

【表紙】

【提出書類】 臨時報告書

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2024年9月25日

【会社名】 カルナバイオサイエンス株式会社

【英訳名】 Carna Biosciences, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 吉野公一郎

【本店の所在の場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039（代表）

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【最寄りの連絡場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039（代表）

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1【提出理由】

当社は、2024年9月25日開催の取締役会において、Athos Asia Event Driven Master Fund（以下「割当予定先」といいます。）を割当予定先とする第三者割当による新株式（以下「本新株式」といいます。）の発行（以下「本第三者割当」といいます。）について決議いたしましたので、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2号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2【報告内容】

(1) 有価証券の種類及び銘柄

当社普通株式

(2) 発行数

1,050,600株

(3) 発行価格及び資本組入額

発行価格（払込金額） 1株につき360.0円

資本組入額 1株につき180.0円

(4) 発行価額の総額及び資本組入額の総額

発行価額の総額 378,216,000円

資本組入額の総額 189,108,000円

（注）資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、増加する資本準備金の額は189,108,000円です。

(5) 株式の内容

完全議決権株式であり、権利内容に何ら制限のない、当社における標準となる株式です。

(6) その他

当社は、割当予定先との間で、本日付で本新株式に係る買取契約（以下「本買取契約」といいます。）を締結します。本買取契約において、本新株式の発行については、下記事項を満たしていることを条件とする旨が定められています。

本買取契約に規定する当社の表明及び保証が、本買取契約締結日及び払込期日において、重要な点において真実かつ正確であること

当社が、本買取契約に基づき払込期日までに履行又は遵守すべき当社の重要な義務を全て履行又は遵守していること

本買取契約締結日から払込期日までの間に、当社の運営、資産又は財務状況に重大な悪影響を及ぼす事項が発生していないこと

(7) 発行方法

第三者割当の方法により発行し、割当予定先に全株式を割り当てます。

(8) 引受人の氏名又は名称

該当事項はありません。

(9) 募集を行う地域

香港

（注）本第三者割当に係る勧誘行為は、日本国外において日本の非居住者に対してのみ行われるため、金融商品取引法第4条第1項に基づく有価証券届出書の提出は行われません。

(10) 提出会社が取得する手取金の総額並びに用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

(i) 手取金の総額

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）
378,216,000	24,000,000	354,216,000

(注1) 上記差引手取概算額は、上記払込金額の総額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。

(注2) 発行諸費用の概算額は、キャンターフィッツジェラルド証券株式会社へのプレースメントエージェント費用、弁護士費用、企業調査費用及びその他事務費用（変更登記費用等）の合計額であります。

(注3) 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。

(ii) 手取金の用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

本第三者割当の差引手取概算額354,216,000円の具体的な用途については、次のとおり予定しております。

	金額（百万円）	支出予定時期
臨床試験段階のパイプラインの開発費用	354	2024年10月～2025年3月

臨床試験段階のパイプラインの開発費用

臨床試験段階にある創薬プログラムの臨床試験関連費用に充当いたします。具体的には、下表のとおりです。各プログラムの進捗状況及び活動計画については、下記「(14) 第三者割当の場合の特記事項 a 資金調達の主な目的 臨床試験段階のプログラムの進捗状況及び活動計画」をご参照ください。

創薬プログラム	具体的な用途
AS-1763	・フェーズ1b試験（米国、患者対象）の試験実施費用 ・治験薬製造費用
monzosertib (AS-0141)	・フェーズ1試験（日本、患者対象）の試験実施費用 ・治験薬製造費用

(注) 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、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。

(11) 新規発行年月日

2024年10月11日

(12) 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称

株式会社東京証券取引所

(13) 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に関する事項

該当事項はありません。

(14) 第三者割当の場合の特記事項

a 資金調達の主な目的

当社は、創薬事業における臨床試験段階にあるパイプラインの臨床開発費用への充当を目的として、第三者割当増資による資金調達を実施いたします。その経緯は以下のとおりです。

当社ビジネスモデル及び概況

当社は、創薬事業においてはアンメット・メディカル・ニーズの高い未だ有効な治療方法が確立されていない疾患を中心に、画期的な新薬の開発を目指して研究開発に取り組み、創薬支援事業においては新たなキナーゼ阻害薬創製のための製品・サービスを製薬企業等へ提供し、安定した収入を獲得しています。

当社の創薬研究は、がん及び免疫・炎症疾患を重点領域としており、有望テーマへ研究リソースを重点的に投入し、当社が培ってきたキナーゼに関する創薬基盤技術などを利用して、低分子化合物にフォーカスし、新規性の高い画期的な医薬品候補化合物の創出を目指しています。当社の研究部門が創製した医薬品候補化合物の知的財産権に基づく開発・商業化の権利を製薬会社等に導出（ライセンスアウト）し、そ

の対価として契約一時金、一定の開発段階を達成した際のマイルストーン・ペイメント収入、新薬の上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入を獲得するビジネスモデルとなっています。このビジネスモデルでは、収入に先行して多額の研究開発費が発生するため、継続的に、適宜、資金を調達する必要があります。

現在、当社は、2つの導出及び共同研究プログラム、並びに臨床試験段階にある3つのプログラムを保有しています（下表）。

<当社が契約中のライセンス契約及び共同研究>

	化合物 (対象疾患)	契約一時金	マイルストーン 総額	ロイヤリティ	契約地域	契約時期	受領済マイル ストーン
DGK 阻害剤 Gilead Sciencesへ導 出	GS-9911 (がん)	20M \$ (約21億円)	450M \$ (約630億円)	上市後の売上高 に応じた一定の 料率	全世界	2019年 6月	マイルストー ン2回達成 計15M \$ (約18億円)
住友ファーマ との共同研究	キナーゼ阻害薬 (精神神経疾患)	80百万円 契約一時金 + 研究マイルストーン	約106億円	上市後の売上高 に応じた一定の 料率	全世界	2018年 3月	

(注) 受領済みの契約一時金及びマイルストーンは受領時の為替レート、マイルストーン総額は1米ドル = 140円で換算。

<臨床開発段階のプログラム>

化合物	標的	対象疾患	概況
AS-1763	BTK	血液がん	フェーズ1b試験（米国）実施中 ・2023年8月に最初の患者様に投与開始 ・用量漸増パートを実施中（5用量目） ・前倒しで用量拡大パートの開始を決定 ・欧州血液学会（EHA2024）において有望な初期データを発表（6月） 多施設共同試験 主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター 白血病科 教授 Nitin Jain医師
sofnobrutinib (AS-0871)	BTK	免疫・炎症疾患	・フェーズ1試験（健康成人対象、オランダ）を完了 安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬 力学作用を確認 ・フェーズ2以降に必要な非臨床試験を実施しながら、 パートナリング活動を実施中
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK	固形がん 血液がん	・フェーズ1試験実施中（がん患者対象、日本） 用量漸増パートを実施中 治験実施施設： 国立がん研究センター中央病院及び東病院

がん領域のAS-1763及びmonzosertib (AS-0141)については、ヒトでの安全性、薬物動態を確認するとともに、抗腫瘍効果なども確認し、パイプラインの価値を高めた上でパートナーリング活動(ライセンスアウト又は共同開発)を実施する方針です。AS-1763及びmonzosertib (AS-0141)の臨床試験を滞りなく速やかに進めることが、当社の将来の飛躍のための最重要課題と考えております。

また、免疫炎症・疾患領域のsofnobrutinib (AS-0871)については、フェーズ2以降をライセンスアウト又は共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験の結果を受けて、パートナーリング活動を実施中です。

創薬事業の研究開発費の見通し

当社は、2024年の研究開発費を2,309百万円と計画しております。そのうち、創薬事業における研究開発費を2,180百万円と計画しており、現時点で計画値に変更はありません。計画値の内訳及び上期実績、下期の見通しは、下表のとおりです。また、2025年においてはAS-1763及びmonzosertib (AS-0141)の臨床試験が継続するため、創薬事業の研究開発費に、18億円から21億円程度の投資を見込んでおります。投資額は、被験者の組み入れ速度、治験薬の製造進捗状況等に依存し、変動する可能性があります。また、2024年、2025年ともに、進捗状況によって、一部の費用の発生が翌年度にずれ的可能性があります。

なお、AS-1763の臨床試験は米国のCRO(医薬品開発業務受託機関)に委託しており、治験薬の製造は、AS-1763、monzosertib (AS-0141)とともに、一部を除き海外のCMO(医薬品製造業務受託機関)に委託しております。よって、当該研究開発費には、ドル建ての費用が相当程度含まれております。今後、為替レートが大きく変動した場合、2024年については、外貨の保有等のヘッジ対策により大きな影響はない見通しですが、2025年の研究開発費の金額に影響する可能性があります。

<創薬事業研究開発費の2024年計画及び上期実績、下期見通し>

	2024年計画	上期 (1月～6月) 実績	下期 (7月～12月) 見通し	主な内訳
臨床試験段階の パイプラインの 開発費用	1,437百万円	562百万円	875百万円	AS-1763 ・臨床試験実施費用 フェーズ1b試験 ・治験薬の製造費用 monzosertib (AS-0141) ・臨床試験実施費用 フェーズ1試験 ・治験薬の製造費用
新規パイプライン の創製及び導入	743百万円	361百万円	382百万円	・探索段階にある創薬パイプラインの研究費用 ・ステージアップ後の前臨床試験費用 ・新規パイプライン創製のためのアカデミアとの共同研究費用 上期実績には、臨床開発段階のパイプラインの開発をサポートするための非臨床研究費用を含む
創薬事業 研究開発費 合計	2,180百万円	923百万円	1,257百万円	

<臨床試験段階のパイプラインの開発費用>

臨床試験実施費用、臨床試験を実施するために必要な治験薬の製造費用等を計上しています。

<新規パイプラインの創製及び導入>

探索段階にある創薬パイプラインの研究費用、ステージアップ後の前臨床試験費用及び新規パイプライン創製のためのアカデミアとの共同研究費用等を計上しています。

臨床試験段階のプログラムの進捗状況及び活動計画

臨床試験段階にある3つの医薬品候補化合物の開発の進捗状況及び今後の活動計画は以下のとおりです。

BTK阻害剤AS-1763（対象疾患：血液がん）

AS-1763は、フェーズ1試験として健康成人を対象とした単回投与用量漸増（SAD）パート及び新製剤を用いたバイオアベイラビリティ（BA）パートをオランダで実施し、全ての用量で安全性、忍容性及び良好な薬物動態プロファイルが確認されましたので、2023年8月に、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験の投与を開始しました。当該フェーズ1b試験は2ライン以上の全身治療歴を有する慢性リンパ性白血病（CLL）・小リンパ球性リンパ腫（SLL）及びB細胞性非ホジキンリンパ腫（B-cell NHL）の患者を対象としており、用量漸増パートと拡大パートから構成されています。

現在、用量漸増パートの5用量目（500 mg BID）の投与を実施中ですが、用量拡大パートを前倒して開始することを決定しました。

当初、用量拡大パートは、用量漸増パートで計画していた最大用量（600 mg BID）の評価を行い、最大耐用量を確定した後に開始する予定でしたが、現時点までの用量漸増パートの途中経過において、すでにAS-1763の高い安全性と忍容性、並びに治療効果の期待できる十分な血中薬物濃度と高い全奏効率を確認することができていることから、治験責任医師の合意のもと、6用量目（600 mg BID）の開始を待たずに、用量拡大パートへ移行することを決定しました。用量拡大パートは、CLL・SLL患者を対象としたコホート1、B-cell NHL患者を対象としたコホート2、及びピルトブルチニブ投与歴のある患者を対象としたコホート3の3つのコホートで構成されます。用量漸増パートの結果に基づき、コホート1及びコホート2については3用量、コホート3については2用量を選択しています。今後、各コホートに速やかに患者エントリーを行い、安全性、有効性、薬物動態を評価し、フェーズ2試験の推奨用量（RP2D）を決定する計画です。また並行して、用量漸増パートも継続する予定です。

また、2024年6月に開催された欧州血液学会（European Hematology Association 2024 Hybrid Congress）において、治験主導医師であるテキサス大学MDアンダーソンがんセンター白血病科教授 Nitin Jain医師が、本フェーズ1b試験に関する初期データを発表しました。この初期データは、AS-1763の良好な安全性、薬物動態プロファイル、並びに共有結合型BTK阻害剤及びBCL2阻害剤を含む複数の標準的な全身療法による前治療歴を有する慢性リンパ性白血病に対する有効性を示唆しました。

BTK阻害剤sofnobrutinib（AS-0871、対象疾患：免疫・炎症疾患）

sofnobrutinibのフェーズ1試験は、オランダで健康成人を対象として2021年中に完了したSAD試験及び2021年12月から開始した反復投与用量漸増（MAD）試験の2つの試験として実施しました。2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化され、これまで実施したフェーズ1試験の結果から、sofnobrutinibの安全性、忍容性、並びに良好な薬物動態プロファイルと薬力学作用が確認され、フェーズ2への移行が支持されました。sofnobrutinibについては、フェーズ2以降をライセンスアウト若しくは共同開発により実施することを目指しており、フェーズ1試験の結果を受けて、フェーズ2試験以降に必要な非臨床試験を実施しながら、パートナーリング活動を本格的に開始しています。

CDC7阻害剤monzosertib（AS-0141、対象疾患：固形がん・血液がん）

monzosertibは日本国内で切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を2021年から実施しています。当該フェーズ1試験は用量漸増パート及び拡大パートの2段階に分かれており、現在、用量漸増パートを実施しています。用量漸増パートでは、1日2回、5日間連日経口投与、2日間休薬する投与スケジュールで、コホート3（80 mg BID）において、安全性、忍容性を確認いたしました。さらに、薬効を最大化するために、投与スケジュールを、2日間の休薬をしない連日投与に変更して用量漸増パートを開始し、最大耐用量（MTD）及び拡大パートでの推奨用量・用法を決定する予定です。すでに、最初の用量群（50 mg BID）及び次用量の80 mg BID群において、安全性、忍容性が確認され、現在、3用量目（100 mg BID）に移行しています。さらに、成功確度をより高めるため、非臨床試験の結果から有

効性が期待される血液がん患者の登録も可能となるようにプロトコールを変更し、安全性、忍容性並びに探索的な有効性を確認する予定です。すでに、最初の用量群（50 mg BID）において、血液がん患者への投与が開始されています。また、血液がんへの展開をサポートするため、ヒトAML（急性骨髄性白血病）細胞株に対するmonzosertib単剤の抗腫瘍効果、及びmonzosertibと既存のAML治療薬との組み合わせによる併用効果に関する非臨床研究結果をアメリカ癌学会年次総会（AACR2024）において発表いたしました（2024年4月）。

2024年においては、用量漸増パートから拡大パートへの移行を目指しております。

2024年5月31日付第三者割当増資による資金調達及び資金充当状況

当社は、2024年5月31日に、創薬事業における臨床試験段階にあるパイプラインの臨床開発費用への充当を目的として、第三者割当増資による資金調達を実施し、338百万円を調達いたしました。調達した資金につきましては、2024年7月より、計画通り、AS-1763及びmonzosertib（AS-0141）の臨床試験実施費用及び治験薬製造費用に充当しています。

今後の資金の見通し及び資金調達の目的

当社は、2024年6月末において、2024年5月31日付第三者割当増資による資金調達額338百万円を含む3,026百万円の現金及び預金を保有しております。上記「創薬事業の研究開発費の見通し」に記載のとおり、2024年下期の、AS-1763及びmonzosertib（AS-0141）の臨床試験費用を含む創薬事業の研究開発費は、1,257百万円を見込んでおります。また、2025年においては、18億円から21億円程度の投資を見込んでおります。また、AS-1763及びmonzosertib（AS-0141）の臨床試験を医薬品開発業務受託機関（CRO）及び臨床試験実施施設に委託し、継続していくためには、十分な資金量を維持保有することが必要です。さらに、十分な資金量の維持保有は、引受金融機関や投資家にとってのリスクを軽減することから、将来の資金調達の選択肢を確保するために不可欠です。よって、パイプラインの開発を滞らせないために厚めの資金量を維持保有することが必要と考えております。

以上のことから、臨床開発を滞りなく速やかに進め、パイプラインの継続的な創製を進めるため、本第三者割当を実施いたします。

本第三者割当による調達資金は、上記「創薬事業の研究開発費の見通し」に示しました臨床試験段階のパイプラインの開発費用に充当いたします。具体的には、2024年5月31日付第三者割当増資による資金調達額338百万円の充当が終了した後、引き続いて、本第三者割当による調達資金を充当いたします。

また、創薬事業研究開発費計画及び見通しに対する不足額については、手許資金及び創薬支援事業により稼得した営業キャッシュ・フローを充当するとともに、導出済パイプラインのマイルストーン収入及び新たなライセンス契約締結による導出一時金を獲得した際には充当してまいります。その上で、必要に応じて、新たな資金調達を検討してまいります。

b 本第三者割当を選択した理由

本新株式の発行による資金調達方法は、当社の創薬事業に必要な資金を調達し企業価値の向上を目指していく上で、以下の理由から、現時点における最適な選択であると判断いたしました。

新株式を事前に投資意向を示している投資家に対して第三者割当により発行することで、必要な資金を発行時点において確実に調達可能であること。

新株予約権や転換社債型新株予約権の発行と異なり、将来的な潜在希薄化が生じないこと。

一度に決まった額の必要資金を調達するため、将来の資本政策において、当社の事業戦略、事業展開、資金の必要性及び時期等に鑑みた適時適切な資金調達の検討が可能となること。

上記「a 資金調達の主な目的」に記載した当社の状況を踏まえ、様々な資金調達のための手法について比較検討を行っていたところ、下記「他の資金調達方法との比較」に記載のとおり、公募増資及び株主割当増資につきましては、一度に資金調達が可能となるものの、第三者割当に比べ発行コストが割高であることに加え、市場環境や当社の状況によって必要額の調達の実現可能性が不透明であることや割当予定先である株主の応募率が不透明であることから困難と判断いたしました。また、第三者割当による新株予約権の発行につきましては、新株予約権の行使は投資家の判断に委ねられ、一時にまとまった資金を調達できない可能性もあるため、今回の資金調達の候補からは除外いたしました。さらに、転換社債型新株予約権付社債の発行につきましては、短期間での資金調達が可能ではあるものの、当社の負債額を増加させる

こととなり、発行後に転換が進まない場合には財務健全性が低下すること、また償還時点で必要となる返済資金を確保できるかが現時点では不透明であることから適当ではないと判断いたしました。そして、新株予約権無償割当による増資（ライツ・オフアリング）につきましては、当社が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、当社は元引受契約を締結せず、新株予約権の行使は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、国内で実施された事例が少なく、ストラクチャーの検討や準備に相当の時間を要することから、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。また、ノン・コミットメント型ライツ・オフアリングにおいては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、株式会社東京証券取引所（以下「東証」といいます。）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。さらに、借入・社債による資金調達につきましては、調達金額が負債となり、財務戦略の柔軟性が低下することが考えられるため、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

<他の資金調達方法との比較>

公募増資

- ・ 公募増資による株式の発行は、一度に資金調達が可能となるものの、市場環境や当社の状況によって必要額の調達の実現可能性は不透明であるため、今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

株主割当増資

- ・ 株主割当増資は、近年において実施された事例が乏しく、資力等の問題から割当先である株主の応募率が非常に不透明であることから、本第三者割当に比べて必要資金を調達できない可能性が高く、また、応募率を上げるために払込金額を低く設定した場合には株価に大きな悪影響を与える可能性も否定できないことから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

第三者割当による新株予約権の発行

- ・ 第三者割当による新株予約権の発行による調達も有力な資金調達手段ではありますが、新株予約権の行使は投資家の判断に委ねられ、一時にまとまった資金を調達できない可能性もあるため、今回の資金調達の候補からは除外いたしました。

転換社債型新株予約権付社債

- ・ 転換社債型新株予約権付社債は発行時点で必要額を確実に調達できるという観点ではメリットがありますが、発行後に転換が進まない場合には、当社の負債額を全体として増加させることとなり当社の財務健全性が低下するとともに、償還時点で多額の資金が将来的に必要となること現時点でかかる資金を確保できるかが不透明であるため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。また、修正条項付転換社債型新株予約権付社債は相対的に転換の速度が速い傾向にあるものの、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しないため、株価に対する直接的な影響が大きく株主の皆様へのデメリットが大きいと考えられます。かかるデメリットを考慮した結果、当社としては必要額を確実に調達することよりも、希薄化を抑えた上で不足額が生じた場合には当該不足額を別の方法で調達することが株主の皆様への利益になると考え、修正条項付転換社債型新株予約権付社債も今回の資金調達方法として適当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）

- ・ 新株予約権の無償割当による資金調達手法であるライツ・オフアリングには、当社が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、当社は元引受契約を締結せず、新株予約権の行使は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。コミットメント型ライツ・オフアリングについては、国内で実施された事例が少なく、ストラクチャーの検討や準備に相当の時間を要することから、今回の資金調達手法として適当でないと判断いたしました。また、ノン・コミットメント型ライツ・オフアリングにおいては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東証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・社債による資金調達

- ・ 借入・社債により資金調達した場合、調達金額が負債となるため、自己資本の充実により財務体

質を一層強固なものとし環境の変化に応じて機動的に資金を投入可能な体制を整えるという目的を達成することができず、財務戦略の柔軟性が低下することが考えられます。また、創薬事業は成功の保証がなく、収益の見通しも不確実であるため、融資判断が困難です。また、そのリスクに見合う物理的な担保が不足していることから、現状では借入は難しいと判断いたしました。

当社は、2024年5月31日付第三者割当増資を通じて338百万円の資金調達を行っておりますが、本第三者割当を通じて、さらに354百万円の資金を調達いたします。当社といたしましては、事業の進捗に伴い、当社の株式価値が向上していくものと考えております。株主利益に資する資本政策として、創薬事業におけるマイルストーン収入、契約一時金収入等の収益の発生時期が不確定である中で、一時点の株価において過度な希薄化を伴った資金調達を行うのではなく、臨床開発を滞りなく速やかに進め、パイプラインの継続的な創製を進め、企業価値及び株主価値の向上を図るために必要な資金量を維持する上で妥当と考えられる金額の追加資金を適時調達することが適切であると判断いたしました。また、割当予定先にも、既存株主として、適時適切に確実に必要となる金額で資金調達を行うという当社の方針に理解を示して頂いたため、この度、本第三者割当を通じて、必要と考えられる妥当な金額による追加の資金調達を実施することにいたしました。

c 割当予定先の状況

(a) 割当予定先の概要

(1) 名称	Athos Asia Event Driven Master Fund	
(2) 所在地	PO Box309, Uglan House South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 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。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(7) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	Athos Capital Limited
	所在地	8TH FLOOR 8 QUEENS ROAD CENTRAL HONG KONG, HONG KONG
	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。
	出資額又は資本金	1,437.4億円(10億米国ドル)
	組成目的又は事業内容	ファンドの運用
	主たる出資者及びその出資比率	該当事項はありません。

(注1) 2024年9月25日現在のものです。非公開のファンドである割当予定先に関する一部の情報については、割当予定先の業務執行組合員のC00であるHitesh Uttam氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、割当予定先が開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) 割当予定先の業務執行組合員の資本金の額は便宜上、2024年9月24日現在の外国為替相場の仲値である1米ドル=143.74円(株式会社三菱UFJ銀行公示仲値)で換算しております。

(b) 提出者と割当予定先との間の関係

割当予定先との出資関係	割当予定先は、2024年8月1日時点で当社株式を839,000株保有しています。
割当予定先との人事関係	該当事項はありません。
割当予定先との資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注1) 割当予定先の保有株式数については、2024年5月31日に当社が割り当てた株式数から2024年8月1日に当社が提出した「第三者割当により割り当てられた株式の譲渡に関する報告書」に記載されている譲渡株式数を控除した株式数を記載しております。

(c) 割当予定先の選定理由

当社は、上記「a 資金調達の主な目的 2024年5月31日付第三者割当増資による資金調達及び資金充当状況」に記載したとおり、2024年5月31日にAthos Capital Limitedが運用を行うAthos Asia Event Driven Master Fundに対して第三者割当により新株式を割り当てることにより338百万円を調達し、2024年7月より、計画通り、AS-1763及びmonzosertib (AS-0141) の臨床試験実施費用及び治験薬製造費用に充当しています。

当社は、上記「a 資金調達の主な目的 今後の資金の見通し及び資金調達の目的」に記載したとおり、パイプラインの開発を滞らせないために厚めの資金量を維持保有することが必要であることから、引き続き資金及び資本調達方法の検討を行ってまいりました。各資金及び資本調達方法について、複数の金融機関等と協議を行い、比較検討している中で、2024年8月中旬頃、当社にとって最も優れた提案を行える可能性の高い先として、過去複数回にわたり当社の資金及び資本調達のアレンジを行った実績を有し、2024年5月31日付第三者割当増資の際に当社にAthos Capital Limitedを紹介したキャンターフィッツジェラルド証券株式会社（住所：東京都港区赤坂五丁目3番1号 赤坂Bizタワー38階 日本における代表者：村田光央）（以下「キャンターフィッツジェラルド証券」といいます。）に対して具体的な資金調達方法の提案を依頼しました。その後、2024年8月下旬頃に、キャンターフィッツジェラルド証券及びそのグループ会社であるCantor Fitzgerald & Co.を通じて、Athos Capital Limitedから、当社に引き続き投資を行いたい意向を受け、キャンターフィッツジェラルド証券及びCantor Fitzgerald & Co.を通じた協議の結果、前回と同様にAthos Capital Limitedが運用を行っているAthos Asia Event Driven Master Fundを割当予定先とする本第三者割当に関する提案を受けました。

当社がキャンターフィッツジェラルド証券及びCantor Fitzgerald & Co.を通じたヒアリングを行ったところ、Athos Capital Limitedは前回と同様に当社の研究開発実績及び今後の事業成長可能性等を高く評価しており、Athos Capital Limitedが米国・カナダ・欧州の年金や大学基金、米国の年金や大学基金を預かるファンドオブファンズ、本邦金融機関等を主な資金源としており、ファンダメンタルズ分析と市場分析の両輪を基礎に、高いリスク許容力を有し、欧米や日本を含むアジアの主要市場に投資を行っており、バイオヘルスケア企業への多数の投資実績を持ち、経営には一切関与しない友好的な純投資家である旨を確認できたことから、Athos Capital Limitedが運用を行っているAthos Asia Event Driven Master Fundが本新株式の割当予定先として適切であると判断いたしました。

キャンターフィッツジェラルド証券は、世界30カ国に約200の拠点を有する金融サービスグループであり、バイオヘルスケアを注力領域としてバイオヘルスケアに特化した75名以上のプロフェッショナルが在籍し、多種多様なバイオヘルスケア企業をカバーする充実したエクイティ・リサーチを提供するほか、毎年米国ニューヨークでグローバル・ヘルスケア・カンファレンスを開催し、全世界7,000社以上の機関投資家とのネットワークを有するCantor Fitzgeraldグループの日本拠点です。また、Cantor Fitzgerald & Co.は、Cantor Fitzgeraldグループの中核会社であり、連邦準備銀行との直接取引を米国政府より許可されたプライマリー・ディーラー24社のうちの1社です。

本第三者割当の募集方法につきましては、割当予定先の運用会社であるAthos Capital Limitedが日本に拠点を有さず全ての投資意思決定が日本国外で行われていること、日本国内において当社の職員とAthos Capital Limitedの職員が一切のコミュニケーションを行っていないこと等を確認し、臨時報告書の提出を伴う海外募集にて実施することにいたしました。

(d) 割り当てようとする株式の数

1,050,600株

(e) 株券等の保有方針

本新株式について、当社と割当予定先の間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、割当予定先による本新株式の保有方針は純投資であり、株式の全部又は一部を売却する場合には、可能な限り市場動向に配慮しながら売却する意向である旨をキャンターフィッツジェラルド証券及びCantor Fitzgerald & Co.を通じて確認しております。また、割当予定先から、割当予定先が払込期日から2年以内に本第三者割当により割り当てられる当社株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を当社に対して書面により報告すること、当社が当該報告内容を東証に報告すること及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、確約書を取得する予定であります。

(f) 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先より、割当予定先の保有資産の裏付けとなるプライム・ブローカーの2024年9月19日現在の証券口座資産残高を示す資料を受領しており、割当予定先に割り当てられる本新株式の発行に係る払込みのために十分な投資余力を有していることを確認しております。したがって、本第三者割当により割り当てられる本新株式に係る払込みに要する資金の確保状況について問題はないものと判断しております。

(g) 割当予定先の実態

当社は、割当予定先及びその業務執行組員について、反社会的勢力であるか否か、並びに割当予定先及びその業務執行組員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティ&リサーチに調査を依頼し、2024年9月10日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、割当予定先若しくはその業務執行組員が反社会的勢力である、又は割当予定先若しくはその業務執行組員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先及びその業務執行組員が反社会的勢力と一切の関係がないと判断いたしました。また、割当予定先の主な出資者については割当予定先から開示の同意を得られておりませんが、割当予定先から、キャンターフィッツジェラルド証券株式会社及びCantor Fitzgerald & Co.を通じて、割当予定先の主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がない旨の説明を受けております。以上により、当社は、割当予定先並びにその業務執行組員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がない旨の確認書を東証に提出しております。

d 株券等の譲渡制限

該当事項はありません。

e 発行条件に関する事項

(a) 払込金額の算定根拠及びその具体的内容

払込金額につきましては、当社の事業環境、当社株式の株価動向、株式市場動向、本第三者割当により発行される株式数等を勘案しつつ、当社株式のボラティリティと割当予定先のリスク許容度等に鑑み、割当予定先と協議を行った結果、時価より10%ディスカウントした価額での発行が適切であるとの結論に至り、本新株式の発行に係る取締役会決議日の直前取引日である2024年9月24日の東証における当社普通株式の普通取引の終値（以下「東証終値」といいます。）である400円の90%に相当する金額である360.0円（小数点第一位未満切上げ）といたしました。

当該払込金額360.0円につきましては、直近1か月間（2024年8月26日から2024年9月24日まで）の東証終値の単純平均値である415.00円（小数点第二位未満切上げ。単純平均値の計算について以下同じです。）に対して13.25%（小数点第二位未満四捨五入。ディスカウント率の計算について以下同じです。）のディスカウント、直近3か月間（2024年6月25日から2024年9月24日まで）の東証終値の単純平均値である398.96円に対しては9.77%のディスカウント、直近6か月間（2024年3月25日から2024年9月24日まで）の東証終値の単純平均値である414.02円に対しては13.05%のディスカウントとなります。

また、当社監査等委員会（4名にて構成。うち全員が社外取締役）から、本第三者割当の払込金額は、当社普通株式の価値を表す客観的な値である市場価格を基準とし、日本証券業協会の「第三者割当の取

扱いに関する指針」に準拠して算定されていることから、割当予定先に特に有利な金額には該当せず、適法である旨の意見を得ております。

f 大規模な第三者割当に関する事項

本第三者割当は、希薄化率が25%未満であること、支配株主の異動を伴うものではないことから、東証の定める有価証券上場規程第432条に定める独立第三者からの意見入手及び株主の意思確認手続は要しません。

g 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 (%)
Athos Asia Event Driven Master Fund	PO Box309, Ugland House South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1- 1104, Cayman Islands	900,000	4.99	1,889,600	9.90
小野薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修 町2丁目1番5号	504,500	2.80	504,500	2.64
上原 俊彦	東京都港区	392,000	2.17	392,000	2.05
吉野 公一郎	大阪府吹田市	333,900	1.85	333,900	1.75
J.P. MORGAN SECURITIES PLC FOR AND ON BEHALF OF ITS CLIENTS JPMSP RE CLIENT ASSETS-SETT ACCT (常任代理人 シ ティバンク、エヌ・エ イ 東京支店)	25 BANK STREET, CANARY WHARF LONDON E14 5JP, U.K.	309,400	1.72	309,400	1.62
堀田 和男	愛知県岡崎市	306,600	1.70	306,600	1.61
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁 目13番1号	292,251	1.62	292,251	1.53
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019 (常任代理人 香港上海銀行東京支 店 カストディ業務 部)	AIB INTERNATIONAL CENTRE P.O. BOX 518 IFSC DUBLIN, IRELAND	272,900	1.51	272,900	1.43
鈴木 隆啓	愛知県名古屋市中区	270,000	1.50	270,000	1.41
小川 義水	東京都千代田区	200,000	1.11	200,000	1.05
計		3,781,551	20.96	4,771,151	24.99

- (注)1 「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」につきましては、2024年6月30日現在の株主名簿に基づき記載しております。但し、Athos Asia Event Driven Master Fundの「所有株式数」は2024年5月31日に当社が割り当てた株式数を記載しており、Athos Asia Event Driven Master Fundの「総議決権数に対する所有議決権数の割合」はこれを基に算出しております。
- 2 2024年8月1日に当社が提出した「第三者割当により割り当てられた株式の譲渡に関する報告」に記載のとおり、Athos Asia Event Driven Master Fundは2024年7月31日に61,000株を第三者に譲渡しております。Athos Asia Event Driven Master Fundの「割当後の所有株式数」は、当該譲渡を加味した上で、本新株式の数を加えた数を記載しております。
- 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」に係る議決権の数を、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180,402個に本新株式1,050,600株に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。
- 4 「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」につきましては、小数点以下第3位を四捨五入しております。

h 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。

i その他参考になる事項
該当事項はありません。

(15) その他の事項

提出日現在の資本金の額及び発行済株式総数

() 資本金の額 2,258,599千円

() 発行済株式総数 18,056,900株

以上