

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書	
【提出先】	近畿財務局長	
【提出日】	2026年1月29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	
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式及び新株予約権証券 (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】	(株式) その他の者に対する割当 20,004,600円 (docirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権) その他の者に対する割当 15,011,685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払い込むべき金額の合計額を合算した金額 3,015,039,195円 (注) 新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額は、当初行使価額で全ての新株予約権が行使されたと仮定した場合の見込額であります。そのため、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払い込むべき金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払い込むべき金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】	該当事項なし	
【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)	

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	46,200株	完全議決権株式であり、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す。 なお、単元株式数は100株です。

- (注) 1 . 本有価証券届出書に係る当社株式(以下「本新株式」といいます。)は、2026年1月29日開催の当社取締役会にて発行を決議しております。なお、本新株式の割当予定先である、当社代表取締役社長である吉野公一郎氏(以下「吉野公一郎氏」とい)、後記Cantor Fitzgerald Europe及び吉野公一郎氏を個別に又は総称して「割当予定先」といいます。)は、特別利害関係人としてかかる取締役会決議に参加しておりません。
- 2 . 振替機関の名称及び住所は以下のとおりです。
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 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	46,200株	20,004,600	10,002,300
一般募集	-	-	-
計(総発行株式)	46,200株	20,004,600	10,002,300

- (注) 1 . 第三者割当の方法によります。
2 . 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額です。
3 . 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、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。

(2) 【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
433	216.5	100株	2026年2月17日(火)	-	2026年2月17日(火)

- (注) 1 . 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。また、割当予定先である吉野公一郎氏の状況については、後記「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」をご参照ください。
- 2 . 発行価格は会社法上の払込金額であります。
- 3 . 申込みの方法は、本有価証券届出書による届出の効力発生後、割当予定先との間で総数引受契約を締結し、払込期日に後記払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとします。
- 4 . 払込期日までに割当予定先との間で総数引受契約を締結しない場合は、本新株式の第三者割当は行われないこととなります。
- 5 . 申込期間内に割当予定先から申込みがない場合は、当該株式に係る割当てを受ける権利は消滅します。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
カルナバイオサイエンス株式会社 本店	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 神戸営業部	神戸市中央区浪花町56番地

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行新株予約権証券(docirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権)】

(1) 【募集の条件】

発行数	76,983個(本新株予約権1個当たり当社普通株式100株)
発行価額の総額	15,011,685円
発行価格	195円(本新株予約権の目的である株式1株当たり1.95円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2026年2月17日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	カルナバイオサイエンス株式会社 経営管理本部 経営企画部 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
払込期日	2026年2月17日
割当日	2026年2月17日
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 神戸営業部

- (注) 1 . docirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権(以下「本新株予約権」といいます。)は、2026年1月29日開催の当社取締役会にて発行を決議しております。同取締役会においては、第2回無担保普通社債(私募債)(以下「本社債」といいます。)の発行についてもあわせて決議しております(以下、かかる本社債、本新株予約権及び本新株式の発行による資金調達を総称して「本資金調達」といいます。)。
- 2 . 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、当社とCantor Fitzgerald Europeとの間で本新株予約権に係る買取契約(以下「本新株予約権買取契約」といいます。)を締結し、払込期日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新株予約権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いこととなります。
- 4 . 本新株予約権の募集は第三者割当ての方法によります。
割当予定先の状況については、後記「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」をご参照ください。

(2) 【新株予約権の内容等】

当該行使価額修正条項付新株予約権 付社債券等の特質	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。)7,698,300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1項第(2)号において定義する。)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の額は増加又は減少する。
	2 行使価額の修正基準 2026年2月19日(同日を含む。)以後、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日(以下「修正日」という。)の属する週の前週の最終取引日(以下「修正基準日」という。)の株式会社東京証券取引所(以下「東証」という。)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90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正基準日価額」という。)が、当該修正基準日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正基準日価額に修正される(修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」という。)。但し、かかる算出の結果、修正後行使価額が216.5円(以下「下限行使価額」という。)を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。なお、2026年2月18日に本新株予約権の行使請求の通知が行われた場合は、行使価額は当初行使価額である389.7円とする。
	'取引日'とは、東証において売買立会が行われる日をいう。但し、東証において当社普通株式に関する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、当該日は本項の適用との関係においては「取引日」にあたらないものとする。
	3 行使価額の修正頻度 本欄第2項に従い、修正される。
	4 行使価額の上限：なし
	行使価額の下限：当初216.5円
	5 割当株式数の上限 7,698,300株(2025年12月31日現在の当社発行済普通株式総数19,150,500株に対する割合は、40.20%(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。
	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)1,681,693,635円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)
	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。)。
	8 なお、当社は、割当予定先との間で、本有価証券届出書の効力発生後に、下記の内容を含む、本新株予約権買取契約を締結する予定である。
	(1) 制限超過行使の禁止 当社は、東証の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項の定め、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」に従い、MSCB等の買受人による転換又は行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の行使をしようとする日を含む暦月において当該行使により取得することとなる株式数が、2026年2月17日における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合における当該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。)を割当予定先に行わせない。
	割当予定先は、下記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使を行うことができない。 ()当社の普通株式が上場廃止となる合併、株式交換及び株式移転等(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 ()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 ()当社の普通株式が、上場されている金融商品取引所において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

	<p>() 本新株予約権の行使価額が、発行決議が行われた日の東証における発行会社普通株式の普通取引の終値以上である場合(なお、株式分割等が行われた場合、買取会社は、発行会社と協議の上で本項の基準となる東証終値を公正かつ合理的に調整するものとする。)</p> <p>() 本新株予約権の行使期間の最終 2 ヶ月間 割当予定先は、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当該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。 本新株予約権買取契約において、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あり、割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合に当該第三者をして当社との間で同様の内容を合意させることを約束させるものとする。</p> <p>(2) 当社による行使停止 (3) 当社による本新株予約権の買戻し (4) 当社によるファイナンスに係る割当予定先の事前同意 当社は、本社債が全て償還される日までの間、(割当予定先又は割当予定先の関連会社を相手方とする場合を除き)株式(優先株、普通株、その他の種類を問わない。)、株式に転換可能な金融商品(転換社債、新株予約権、ワラントを含むがこれらに限定されない。)、匿名組合持分、持分会社持分、組合持分、又はその他の関連形態の持分や資本を含むがこれらに限定されない、あらゆる形態の株式(又は株式類似の)商品及び株式に転換可能な証券の募集、売出し、第三者割当又は発行(M&A、役職員向け株式報酬又はストックオプションの発行は除外する。)について、割当予定先の事前の書面による同意を得ることなく実施又は実施することについて公表しないことを誓約する予定である。</p>
新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は 1 単元を 100 株とする単元株制度を採用している。
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1 本新株予約権の目的である株式の種類は当社普通株式とし、その総数は 7,698,300 株とする(本新株予約権 1 個の行使により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」という。)する数(以下「交付株式数」という。)は 100 株とする。)。 但し、本欄第 2 項乃至第 4 項により交付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、調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。</p> <p>2 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第 3 項の規定に従つて行使価額の調整を行う場合には、交付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ものとする。</p> $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>上記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 3 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> <p>3 調整後交付株式数の適用日は、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 3 項第(2)号及び第(4)号による行使価額の調整に關し、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>4 交付株式数の調整を行うときは、当社は、その旨及びその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用日その他必要な事項をその適用日の前日までに本新株予約権に係る新株予約権者に書面により通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第 3 項第(2)号に定める場合、その他適用日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用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 (1) 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、本新株予約権1個につき、行使価額(但し、本欄第2項又は第3項によって修正又は調整された場合は、修正後又は調整後の行使価額とする。)に交付株式数を乗じた額とする。 (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389.7円とする。</p> <p>2 行使価額の修正 2026年2月19日(同日を含む。)以後、修正基準日価額が、当該修正日の直前に有効な行使価額を0.1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正基準日以降、当該修正基準日価額に修正される。但し、かかる算出の結果、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。なお、2026年2月18日に本新株予約権の行使請求の通知が行われた場合は、行使価額は当初行使価額である389.7円とする。なお、下限行使価額は、本欄第3項の規定を準用して調整される。</p> <p>3 行使価額の調整 (1) 当社は、本新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1\text{株当たりの払込金額}}{\text{既発行・処分株式数}}}{\text{既発行・処分株式数} + \frac{\text{既発行株式数} \times \text{時価}}{\text{既発行株式数}}}$ <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その調整後の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。但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。)の取締役その他の役員又は使用人に、インセンティブとして、新株予約権、株式又はその他の証券若しくは権利を割り当てる場合を除く。 本項第(3)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場合(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社の取締役及び従業員に対し当社普通株式を新たに発行し、若しくは当社の保有する当社普通株式を処分する場合、当社の発行した取得請求権付株式、取得条項付株式若しく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。)の取得と引換えに交付する場合、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。)その他の証券若しくは権利の請求若しくは行使により交付する場合又は会社分割、株式交換、株式交付若しくは合併により交付する場合を除く。) 調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられたときは当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、又は株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日若しくは株主確定日がある場合は、その日の翌日以降、これを適用する。 当社普通株式の分割又は当社普通株式の無償割当て(以下「株式分割等」という。)を行う場合 調整後の行使価額は、当該株式分割等により株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日(基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日)の翌日以降これを適用する。 取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(3)号に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する定めがあるものを発行する場合(無償割当ての場合を含む。)、又は本項第(3)号に定める時価を下回る対価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。)その他の証券若しくは権利(但し、当社取締役会の決議に基づく当社の取締役及び従業員に対するストックオプションとしての新株予約権を発行する場合を除く。)を発行する場合(無償割当ての場合を含む。) 調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)その他の証券又は権利(以下「取得請求権付株式等」という。)の全てが当初の条件で請求又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権及び新株予約権付社債の場合は割当日)又は無償割当ての効力発生日の翌日以降、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又は株主確定日がある場合は、その日の翌日以降、これを適用する。</p>
----------------	--

上記にかかわらず、請求又は行使に際して交付される当社普通株式の対価が取得請求権付株式等が発行された時点で確定していない場合は、調整後の行使価額は、当該対価の確定時点で発行されている取得請求権付株式等の全てが当該対価の確定時点の条件で請求又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該対価が確定した日の翌日以降、これを適用する。

但し、本項に定める取得請求権付株式等が当社に対する企業買収の防衛を目的とする発行である旨を、当社が公表の上本新株予約権者に通知したときは、調整後の行使価額は、当該取得請求権付株式等について、当該取得請求権付株式等の要項上、当社普通株式の交付と引換えにする取得の請求若しくは取得条項に基づく取得若しくは当該取得請求権付株式等の行使が可能となった日(以下「転換・行使開始日」という。)の翌日以降、転換・行使開始日において取得の請求、取得条項による取得又は当該取得請求権付株式等の行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出してこれを適用する。

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。)の取得と引換えに本項第(3)号に定める時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、上記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。)(以下「取得条項付株式等」という。)に関して当該調整前に本号又はによる行使価額の調整が行われている場合には、上記交付が行われた後の本項第(3)号に定める完全希薄化後普通株式数が、()上記交付の直前の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えるときに限り、調整後の行使価額は、当該超過する株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、()上記交付の直前の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えない場合は、本項の調整は行わないものとする。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下、本項において「取得価額等」という。)の下方修正等が行われ(本号又は本項第(4)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。)、当該下方修正等が行われた後の当該取得価額等が当該修正が行われる日(以下「取得価額等修正日」という。)における本項第(3)号に定める時価を下回る価額になる場合

()当該取得請求権付株式等に関し、本号による行使価額の調整が取得価額等修正日前に行われていない場合、調整後の行使価額は、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして本号の規定を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用する。

()当該取得請求権付株式等に関し、本号又は上記()による行使価額の調整が取得価額等修正日前に行われている場合で、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなしたときの本項第(3)号に定める完全希薄化後普通株式数が、当該修正が行われなかった場合の本項第(3)号に定める既発行株式数を超えるときには、調整後の行使価額は、当該超過する普通株式数を行使価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用する。なお、1ヶ月間に複数回の取得価額等の修正が行われる場合には、調整後の行使価額は、当該修正された取得価額等のうちの最も低いものについて、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該月の末日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会又は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、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降、これを適用するものとする。

この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該取引の承認があった日までに、本新株予約権を使用した新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付するものとする。

	$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後転換価額}}$
	<p>この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。</p> <p>本号 乃至 に定める証券又は権利に類似した証券又は権利が交付された場合における調整後の行使価額は、本号 乃至 の規定のうち、当該証券又は権利に類似する証券又は権利についての規定を準用して算出するものとする。</p>
(3)	<p>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位を切り捨てる。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額を適用する日(但し、本項第(2)号 の場合は基準日又は株主確定日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東証における当社普通株式の普通取引の毎日の終値の平均値(当該30取引日のうち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位を切り捨てる。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日が定められている場合にはその日、また、それ以外の場合は、調整後の行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日ににおける当社の有する当社普通株式数を控除した数とし、当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を加えるものとする。</p> <p>当社普通株式の分割が行われる場合には、行使価額調整式で使用する「新発行・処分株式数」は、基準日又は株主確定日における当社の有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。</p> <p>本項第(2)号において「対価」とは、当該株式又は新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の発行に際して払込みがなされた額(本項第(2)号 における新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の場合には、その行使に際して出資される財産の価額を加えた額とする。)から、その取得又は行使に際して当該株式又は新株予約権の所持人に交付される金銭その他の財産(当社普通株式を除く。)の価額を控除した金額を、その取得又は行使に際して交付される当社普通株式の数で除した金額をいい、当該行使価額の調整においては、当該対価を行使価額調整式における1株当たりの払込金額とする。</p> <p>本項第(2)号において「完全希薄化後普通株式数」とは、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における、当社の発行済普通株式数から、当該日ににおける当社の有する当社普通株式数を控除した数とし、() (本項第(2)号 においては)当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(但し、当該行使価額の調整前に、当該取得条項付株式等に関して「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除く。)及び当該取得条項付株式等の取得と引換えに交付されることとなる当社普通株式の株式数を加え、また() (本項第(2)号 においては)当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(但し、当該行使価額の調整前に、当該取得請求権付株式等に関して「新発行・処分株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除く。)及び取得価額等修正日に残存する当該取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を加えるものとする。</p> <p>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。</p>

	<p>(4) 本項第(2)号に掲げた場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割又は当社を完全親会社とする株式交換のために行使価額の調整を必要とする場合。</p> <p>当社普通株主に対する他の種類株式の無償割当てのために行使価額の調整を必要とする場合。</p> <p>その他当社の発行済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場合。</p> <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、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場合。</p> <p>(5) 本項の他の規定にかかわらず、本項に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、本項に基づく行使価額の調整は行わないものとする。但し、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとする。</p> <p>(6) 本項の規定により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、その旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用日その他必要な事項をその適用日の前日までに本新株予約権者に書面により通知する。但し、適用日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用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	金3,015,039,195円 (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2項又は第3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、新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合、新株予約権の割当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。
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</p> <p>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</p> <p>(1) 本新株予約権の行使により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ものとする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使により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、前号記載の資本金等増加限度額から前号に定める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	2026年2月18日から2028年2月17日までの期間(以下「行使期間」という。)とする。但し、当社普通株式に係る株主確定日及びその前営業日についてでは、本新株予約権を行使することができない。
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 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本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 神戸営業部</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、当社代表取締役が定める取得日の1か月以上前までに書面による通知を行った上で、当該取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、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。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。なお、当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>(2) 当社は、組織再編行為(以下に定義する。)が当社の株主総会で承認された場合、又は株主総会の承認が不要な場合で当社の取締役会で決議された場合は、当該組織再編行為の効力発生日以前に、会社法第273条の規定に従って通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得する。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとする。</p> <p>「組織再編行為」とは、当社が消滅会社となる合併契約の締結、当社が分割会社となる吸収分割契約の締結若しくは新設分割計画の作成又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換契約の締結、株式移転計画の作成若しくは株式交付親会社が当社の発行済株式の全部を取得することを内容とする株式交付計画の作成又はその他の日本法上の会社組織再編手続で、かかる手続により本新株予約権に基づく当社の義務が他の会社に引き受けられることとなるものをいう。</p> <p>「子会社」とは、当該時点において、発行体の議決権(疑義を避けるため、無限責任組合員の持分を含む。)の50%以上、又は、発行済の持分の50%以上を発行体が直接又は間接的に保有する他の個人、パートナーシップ、法人、有限責任会社、団体、信託、非法人組織、事業体をいう。</p> <p>(3) 当社普通株式について金融商品取引法に基づく公開買付けがなされ、当社が当該公開買付けに賛同する意見を表明し、当該公開買付けの結果、当社普通株式が東証においてその上場が廃止となる可能性があることを当社又は公開買付者が公表又は容認し(但し、当社又は公開買付者が、当該公開買付け後も当社普通株式の上場を維持するよう努力する旨を公表した場合を除く。)、かつ公開買付者が当該公開買付けにより当社普通株式を取得した場合は、当社は、実務上可能な限り速やかに会社法第273条の規定に従って通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得する。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとする。</p> <p>(4) 当社普通株式を全部取得条項付種類株式にする定款の変更の後、当社普通株式の全てを対価をもって取得する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合、当社の特別支配株主(会社法第179条第1項に定義される。)による当社の他の株主に対する株式等売渡請求を承認する旨の当社の取締役会の決議がなされた場合又は上場廃止を伴う当社普通株式の併合を承認する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合は、当社は、実務上可能な限り速やかに会社法第273条の規定に従って通知を行った上で、当社代表取締役が定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得する。なお、当社は、取得した新株予約権を消却するものとする。</p> <p>(5) 当社は、当社普通株式について、上場廃止事由等(以下に定義する。)が生じた場合、又は東証による監理銘柄への指定がなされた場合は、上場廃止事由等が生じた日又は当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定された日から2週間後の日(休業日である場合には、その翌営業日とする。)に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部を取得する。なお、当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>「上場廃止事由等」とは、当社又はその関連会社又は子会社に、東証有価証券上場規程第601条第1項各号に定める事由が発生した場合、又は、当社がその事業年度の末日現在における連結財務諸表において債務超過となる場合において、当該事業年度の末日の翌日から起算して6か月を経過する日までの期間において債務超過の状態でなくならなかった場合をいう。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。但し、本新株予約権買取契約において、本新株予約権の当社以外の第三者に対する譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする旨が定められる。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

(注) 1. 本資金調達により資金調達をしようとする理由

(1) 本資金調達の目的

当社は、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用、開発化合物の創製・研究費用等、運転資金並びに本社債の償還及びカルナバイオサイエンス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第1回新株予約権付社債」といいます。)の買入消却を資金使途として、Cantor Fitzgerald Europeとの間で、本社債発行により1,711百万円、及び本新株予約権の発行及び期待される本新株予約権の行使により3,015百万円、並びに割当予定先である吉野公一郎氏との間で本新株式の発行により20百万円の計4,746百万円を調達する予定ですが、本新株予約権の発行及び行使により調達する3,015百万円のうち1,850百万円は、本社債の額面金額による償還の1,850百万円に充当する予定であり、実質総額2,896百万円を目指すとする資金調達を行います(但し、かかる調達金額は、本新株予約権が全て当初行使価額で行使されることを前提とした金額であり、本新株予約権の行使価額は行使時点における当社普通株式の株価水準に連動して修正されます。)。なお、本新株予約権の発行及び期待される本新株予約権の行使並びに本新株式の発行により調達する想定調達金額から本資金調達にかかる発行諸費用20百万円を差し引いた差引手取概算額は3,015百万円であり、本社債の発行価額の総額1,711百万円と本社債の総額1,850百万円との差額である139百万円、及び第1回新株予約権付社債の買入消却費用250百万円の合計額である389百万円を差し引いた実質的な差引手取概算額は2,626百万円です。

<第1回新株予約権付社債の買入消却>

当社は、2025年7月11日付「新株予約権付社債発行プログラム設定契約の締結及び第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行に関するお知らせ」に記載のとおり、Cantor Fitzgerald Europeを割当先とする第三者割当により、第1回新株予約権付社債を発行しましたが、今般、買入消却することといたしました。

当社は、2025年7月28日に第1回新株予約権付社債、2025年9月29日にカルナバイオサイエンス株式会社第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第2回新株予約権付社債」といいます。)、2025年11月27日にカルナバイオサイエンス株式会社第3回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第3回新株予約権付社債」といいます。)をそれぞれCantor Fitzgerald Europeに対して発行いたしましたが、割当後に当社の株価が下落したことにより、いずれの新株予約権付社債も転換が進まない状況が継続しておりました。これらの新株予約権付社債はいずれも転換価額が固定されており、特に転換価額が最も高い第1回新株予約権付社債については、第2回新株予約権付社債及び第3回新株予約権付社債と比較して、株価上昇局面における転換・資本化の蓋然性が相対的に低く、当社の今後の成長局面においても負債性が継続する可能性が高いと判断いたしました。このため、当社は、第1回新株予約権付社債のみを買入消却の対象とすることといたしました。

併せて、当社は、第1回新株予約権付社債の整理にあたり、資金調達手段を無担保普通社債(本社債)及び行使価額修正条項付の新株予約権(本新株予約権)に分解することで、負債性と株式オプション性を明確に区分し、株価水準に応じた段階的な資本化及び株価上昇時の調達資金総額の最大化を可能とする構成への移行を図ることといたしました。

第1回新株予約権付社債の買入消却の内容

(1) 社債の名称	カルナバイオサイエンス株式会社第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
(2) 買入消却実施日	2026年2月17日
(3) 買入消却の対象及び買入金額	2026年2月17日時点で残存する第1回新株予約権付社債の全部(現時点における未償還残高は250,000,000円) 額面100円につき100円
(4) 買入消却資金	本資金調達による調達資金

(2) 本資金調達を必要とする理由

当社は、自社において臨床試験を実施中のパイプライン、BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)及びCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床開発費用、開発化合物の創製・研究費用等、運転資金並びに本社債の償還及び第1回新株予約権付社債の買入消却への充当を目的として、本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保有するパイプラインの概況

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、定常的に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・商業化的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、導出を実現し、マイルストーン・ペイメント収入、ロイヤリティ収入により研究開発費用への継続的な充当が可能となるまで、適宜、資金を調達する必要があります。

現在、当社は、下表のとおり、臨床開発段階にある3つのパイプラインを保有しており、このうち、BTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)及びCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)について、自社による臨床試験を実施中です。

<臨床開発段階のパイプライン>

化合物	標的 対象疾患	対象疾患	概況
docirbrutinib (AS-1763)	BTK 血液がん	血液がん	<p>フェーズ1b試験(患者対象、米国)を実施中 <u>多施設共同試験</u> <u>主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター</u> <u>白血病科 教授 Nitin Jain医師</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 用量拡大パート 前倒しで投与開始(2024年10月)、実施中 用量漸増パート 患者登録を完了(2024年12月) アメリカ血液学会(ASH2025)において有望な途中結果及び新たな非臨床研究の結果を発表(2025年12月)
sofnobrutinib (AS-0871)	BTK 免疫・炎 症疾患	免疫・炎 症疾患	<ul style="list-style-type: none"> フェーズ1試験(健康成人対象、オランダ)を完了(2023年11月) 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 他のBTK阻害薬との差別化に重要な非臨床試験(胚・胎児発生毒性試験)を実施、良好な結果入手(2024年下期) パートナリング活動を実施中
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK 固体がん 血液がん	固体がん 血液がん	<p>フェーズ1試験(患者対象、日本)を実施中 <u>治験実施施設：</u> <u>国立がん研究センター中央病院及び東病院</u> <u>がん研有明病院(固体がん・用量拡大パートから参加)</u> <u>(固体がん)</u> <u>用量漸増パート：完了(2025年4月)</u> <u>用量拡大パート：最後の患者の治験が終了(2025年10月)</u> <u>データ解析中</u> <u>(血液がん・単剤試験)</u> <u>用量漸増パート：最後の患者の治験が終了(2025年12月)</u> <u>データ解析中</u></p> <p>フェーズ1b試験(患者対象、米国)を準備中 <u>(血液がん・3剤併用試験)</u> <u>米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンターと締結した覚書に従い、医師主導治験の開始に向けて準備中</u> <u>主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター</u> <u>白血病科 Abhishek Maiti医師</u></p>

さらに、当社は、米国ギリアド・サイエンシズ社(以下「ギリアド社」といいます。)に、当社が創出した新規脂質キナーゼDGK 阻害剤のプログラムを導出してあります。また、住友ファーマ株式会社とは、精神神経疾患を標的とした創薬プログラムの共同研究を行っています。

<導出済みパイプライン>

	対象疾患	進捗状況	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 ギリアド・ サイエンシズ社へ導出	がん免疫		20M \$ (約21億円)	450M \$ (約675億円)	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 株式会社 との共同研究	精神神経疾患	開発候補化合物を選定中	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米国ドル=150円で換算。

ギリアド社へ導出しているDGK 阻害剤の創薬プログラムについて

当社は、2019年6月、ギリアド社と、当社が創製したDGK 阻害剤の創薬プログラム(以下「本創薬プログラム」といいます。)に関する、開発・商業化にかかる全世界における独占的な権利を供与するライセンス契約(以下「本ライセンス契約」といいます。)を締結しております。本ライセンス契約の対象には、開発化合物GS-9911を含む、本創薬プログラムから創出される全ての化合物が含まれます。

本ライセンス契約に基づき、ギリアド社は本創薬プログラムからGS-9911を見出し、2023年12月に固形がん患者を対象としたフェーズ1試験を開始しましたが、2025年8月、ギリアド社におけるポートフォリオの優先付けに基づく決定により、当該フェーズ1試験への新規患者登録が中止されました。

一方で、本ライセンス契約は、引き続き有効に存続しており、本プロジェクトチームが同プログラムの研究開発を引き続き主導しているとの連絡を受けております。

当社といたしましては、本創薬プログラムの今後の方針に関して、開示すべき新たな情報が判明した際には、速やかにお知らせいたします。

臨床開発段階のパイプラインの概要、進捗状況及び活動計画

臨床開発段階にある3つのパイプラインの概要、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。

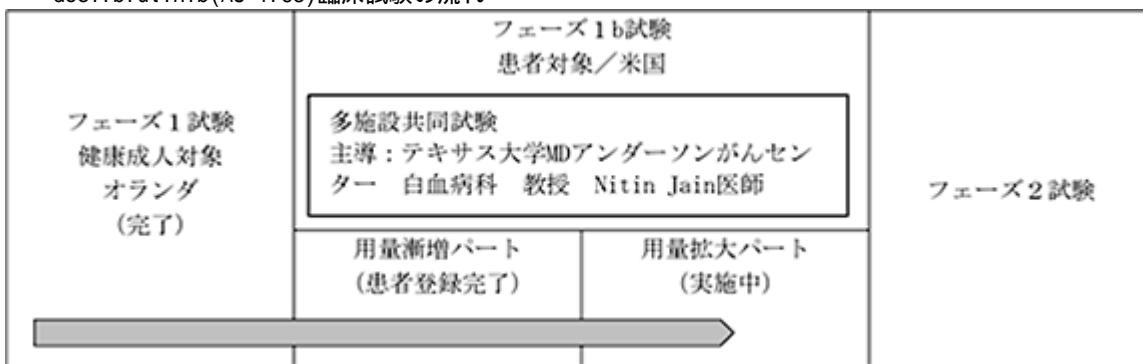
BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病(CLL)などの血液がん)

docirbrutinib(AS-1763)は、慢性リンパ性白血病(CLL)を含む成熟B細胞腫瘍(血液がんの一種)の治療を目的として開発中の経口投与可能なBTK阻害剤です。

現在までの臨床試験の途中結果及び非臨床試験の結果は、docirbrutinib(AS-1763)の高い安全性と幅広い薬剤耐性変異型BTKに対する効果を示唆しており、既存のBTK阻害薬に対して不耐(副作用により投与継続が困難な状態)の患者及び薬剤耐性の発生により既存のBTK阻害薬が効かなくなった患者の新たな治療の選択肢となることが期待されます。また、既存のBTK阻害薬市場は2024年時点で約120億ドル*(約1.8兆円、為替レート150円換算)に達しており、非常に大きな市場を形成していることから、docirbrutinib(AS-1763)は、3次治療での早期承認で、ブロックバスター(年間売上1,000億円以上の医薬品)となるポテンシャルを十分に有していると考えており、さらに2次治療、1次治療での承認の可能性も有していると考えております。着実に臨床試験を進めることによりパイプラインの価値を高め、大型のライセンス契約に繋げてまいりたいと考えております。

*Source: Clarivate

< docirbrutinib(AS-1763)臨床試験の流れ >



docirbrutinib(AS-1763)の臨床試験は、ヒトでの安全性、薬物動態等の検討を早期に行うため、まず健康成人を対象としたフェーズ1試験をオランダにおいて実施しました。その後、フェーズ1試験の結果を基にして、米国において患者を対象としたフェーズ1b試験を計画し、2023年8月に投与を開始、現在実施中です。本剤については、現時点で、ライセンス契約締結後にパートナー（ライセンス先）によるフェーズ2試験の実施を想定しており、2026年中の契約締結を目指しています。

< フェーズ1b試験の状況 >

本剤のフェーズ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、用量漸増パートと用量拡大パートから構成されています。用量漸増パートについては、2023年8月に投与を開始し、2024年12月に全ての患者登録を完了しました。

用量拡大パートは、当初、用量漸増パートで計画していた最大用量(600mg 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、用量漸増パートの途中経過において、docirbrutinib(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たことから、治験責任医師の合意のもと、6用量目(600mg 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、2024年10月に投与を開始しました。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pirtobrutinib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ており、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(300、400、500mg BID*)、コホート3については2用量(400、500mg BID*)を選択しています。現在、各コホートについて、患者の組み入れが進んでおり、コホート1及びコホート2について最初の用量(低用量 300mg BID*)への患者エントリーが完了し、次用量(中用量 400mg BID*)へ移行しています。

また、治験実施施設は現時点で13施設に拡大しており、患者エントリーの加速が期待されます。

*BID : 1日2回

< 学会発表 : ASH2025 >

2025年12月開催の第67回アメリカ血液学会年次総会(American Society of Hematology Annual Meeting & Exposition)において、フェーズ1b試験の途中結果並びに新たな非臨床研究に関する発表が行われました。

治験データに関する発表は、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医師により行われ、docirbrutinib(AS-1763)が、良好な安全性の結果とともに、複数の前治療歴を有する慢性リンパ性白血病(CLL)、マントル細胞リンパ腫(MCL)及びワルデンシュトーレム・マクログロブリン血症(WM)患者において有望かつ持続的な奏功を示したことが報告されました。

非臨床研究に関する発表では、MDアンダーソンがんセンター・トランスレーショナル・モレキュラー・パシロジー科教授のVarsha Gandhi 博士との共同研究成果として、docirbrutinib(AS-1763)が、薬剤耐性変異型BTKを導入したがん細胞株に対して細胞レベルで有効であること、ペネトクラクスと併用することで、薬剤耐性変異型BTKを導入したがん細胞株や患者由来のCLL細胞に対してより効果的に細胞死が誘導されることなどを報告いたしました。

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

sofnobrutinib(AS-0871)は、BTKキナーゼを阻害してB細胞、マクロファージ、マスト細胞などの免疫細胞の活性化を抑制することにより、免疫・炎症疾患の治療を目指す経口剤として開発を進めています。

本剤については、オランダにおいて、健康成人を対象としたフェーズ1試験を実施しました。本フェーズ1試験は、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、2023年11月にMAD試験の臨床試験報告書が最終化されました。フェーズ1試験の結果から、sofnobrutinib(AS-0871)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。

さらに、sofnobrutinib(AS-0871)の重要な標的疾患の一つとして、慢性突発性蕁麻疹(CSU)を想定しております。CSUは全世界の約1%が罹患していると考えられており、その市場規模は2023年で約22億ドル(約3,300億円、為替レート150円換算)とされています。さらに2032年には約54億ドル(約8,100億円、為替レート150円換算)に達すると予想されています*。既存のBTK阻害剤の多くは、催奇形性が認められるため妊娠可能な女性への使用が制限されていますが、sofnobrutinib(AS-0871)は、胚・胎児発生毒性試験において、催奇形性が認められなかったことから、皮膚疾患治療薬として多くの患者の治療の選択肢となることが期待されます。

sofnobrutinib(AS-0871)については、フェーズ2試験以降の開発をライセンス契約の締結若しくは共同開発先との提携により実施することを目指しており、フェーズ1試験及び追加した非臨床試験の結果を受けて、製薬企業等とのパートナリング活動を実施中です。

* <https://www.credenceresearch.com/report/chronic-spontaneous-urticaria-market>

CDC7阻害剤 monzosertib (AS-0141、対象疾患： 固形がん・急性骨髓性白血病(AML)などの血液がん)

monzosertib(AS-0141)は、CDC7キナーゼを阻害して細胞の増殖を抑制し悪性腫瘍の治療を目指す経口剤として開発を進めています。現在、 固形がん、並びに急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia, AML)などの血液がんを対象としたフェーズ1試験を実施中です。

がん領域の本剤については、最大でフェーズ2試験まで実施して有効性を確認したのちに導出する方針ですが、並行して、製薬企業等とのパートナリング活動も積極的に行う方針です。

また、本剤に関して想定される市場規模については、血液がんに関して、急性骨髓性白血病(AML)治療薬の市場規模が2023年には約38億ドル(約5,700億円、為替レート150円換算)と見込まれており、今後も継続的な拡大が予測されています*。 固形がんに関しては、現在、フェーズ1試験のデータを詳細に解析している段階であり、今後、開発方針が決まれば、monzosertib(AS-0141)の市場規模についてお知らせいたします。

* <https://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/acute-myeloid-leukemia-market.html>

<monzosertib(AS-0141)臨床試験の全体像>

	フェーズ1試験 患者対象、日本		フェーズ1b試験 患者対象、米国	フェーズ2 試験
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 がん研有明病院(固形がん・用量拡大パートから参加)		テキサス大学 MDアンダーソンがんセンター	
	用量漸増パート	用量拡大パート		
固形がん	完了	最後の患者の治験が終了 データ解析中		
血液がん	(単剤試験) 最後の患者の治験が終了 データ解析中		(3剤併用試験) 医師主導治験を計画中	

<フェーズ1試験>

(固体がん)

本剤については、日本国内において、切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固体がん患者を対象としたフェーズ1試験を、2021年6月に開始しました。本試験は用量漸増パート及び用量拡大パートの2段階で構成されています。用量漸増パートは、当初、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実施し、80mg BID*までの用量において、安全性、忍容性が確認されました。その後、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、引き続き用量漸増パートを実施しました。2025年1月に、最大耐用量及び用量拡大パートで使用する用量を決定し、2025年4月に用量漸増パートの投与を完了しました。用量拡大パートについては、2025年2月に投与を開始し、2025年内に計画していた患者数の登録を完了し、最後の患者が治験を終了しました。現在、本パートで得られたデータの解析を進めています。

* BID : 1日2回

(血液がん)

成功確度を高めるため、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プロトコールを変更し、2024年8月にこれらの患者を対象とした用量漸増パートを開始しました。本パートでは、低用量群から固体がんで決定された用量拡大パートの用量群まで患者をエントリーし、高い安全性と忍容性を確認し、現在までに最後の患者が治験を終了しました。今後、本パートで得られたデータの解析を進めてまいります。

<非臨床研究>

また、非臨床研究において、monzosertib(AS-0141)と急性骨髓性白血病(AML)治療薬であるDNAメチル基転移酵素(DNMT)阻害薬及びB細胞リノバ腫因子-2(BCL-2)阻害薬との3剤併用により優れた抗腫瘍効果が得られることが確認されました。この成果は、2025年4月に開催されたアメリカ癌学会年次総会(American Association for Cancer Research Annual Meeting)において発表されています。

<フェーズ1b試験(医師主導治験)>

フェーズ1試験及び非臨床試験の知見を踏まえ、日本国内で実施している血液がんを対象とした単剤のフェーズ1試験(単剤)においては、用量拡大パートへの移行は行わず、急性骨髓性白血病(AML)の治療薬としてより効果が期待される3剤併用のフェーズ1b試験(医師主導治験)を計画しています。本フェーズ1b試験は、米国テキサス大学MDアンダーソンがんセンター、白血病科のDr. Abhishek Maitiを責任医師とする医師主導治験(IIT)として実施することを目指しており、現在、Clinical Trial Agreement(CTA)の締結並びに試験開始に向けた準備を進めています。

創薬事業の研究開発費及び運転資金の見通し

当社は、2025年の研究開発費を2,059百万円、そのうち創薬事業に係る研究開発費を1,945百万円と当初計画しておりましたが、臨床開発関連費用における治験費用の翌期への繰り越し、外注の効率化による費用削減等により、実績はそれぞれ1,851百万円、1,766百万円となる見込みです。

2026年の研究開発費については、1,950百万円と計画しており、そのうち、創薬事業における研究開発費を1,870百万円と計画しております。その内容は、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用1,261百万円及び開発化合物の創製・研究費用等609百万円です。また、運転資金(全社に係る一般管理費用)は、414百万円と計画しております。計画値の内訳は、下表のとおりです。

また、2027年の臨床開発費用については、docirbrutinib(AS-1763)のフェーズ1b試験において新規患者のエントリーを2026年中に完了することを計画しているため、現時点において、大幅な減額を見込んでおります。開発化合物の創製・研究費用等及び運転資金については2026年と同程度を見込んでいます。

なお、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、進捗状況によって、一部の費用の発生が翌年度にずれる可能性があります。

さらに、docirbrutinib(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、monzosertib(AS-0141)については、米国において医師主導治験(フェーズ1b試験)を実施する計画です。治験薬の製造は、docirbrutinib(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、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及び運転資金(全社に係る一般管理費用)の2026年計画 >

	2026年計画	主な内訳
docirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の臨床開発費用	1,261百万円	<ul style="list-style-type: none"> • docirbrutinib(AS-1763) フェーズ1b試験の試験実施費用 治験薬の製造等に係る関連費用 • monzosertib(AS-0141) フェーズ1試験及びフェーズ1b試験の試験実施費用 治験薬の製造等にかかる関連費用 • 臨床開発部門費用
開発化合物の 創製・研究費用等	609百万円	<ul style="list-style-type: none"> • 開発化合物の創製費用 • docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発を サポートするための非臨床研究の実施費用 • アカデミアとの共同研究費用 • sofnobrutinib(AS-0871)に関する治験薬の維持管理費用
創薬事業 研究開発費 合計	1,870百万円	
運転資金	414百万円	<p>(全社にかかる一般管理費用)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 上場維持費用 • 知的財産管理費用 • 情報システム構築・維持管理費用 • その他間接部門に係る必要費用等

2025年7月11日締結の新株予約権付社債発行プログラムによる資金調達及び資金充当状況

当社は、2025年7月11日付で、Cantor Fitzgerald Europeと新株予約権付社債発行プログラム設定契約を締結し、当該契約に基づき、創薬事業における臨床開発段階にあるパイプラインの開発費用に資金を充当することを目的として、下表のとおり新株予約権付社債を発行しました。また、当該資金の充当状況についても、下表のとおり記載しております。

名称 発行日	調達した資金の額 (差引手取概算額)	資金使途 現時点における充当状況
第1回新株予約権付社債 2025年7月28日発行	210百万円	計画どおり、臨床開発段階にあるパイプラインの開発費用に、調達した資金の全額(210百万円)を充当しました。
第2回新株予約権付社債 2025年9月29日発行	210百万円	計画どおり、臨床開発段階にあるパイプラインの開発費用に、調達した資金の全額(210百万円)を充当しました。
第3回新株予約権付社債 2025年11月27日	210百万円	計画どおり、臨床開発段階にあるパイプラインの開発費用に、106百万円を充当しました。未充当額104百万円につきましても、2026年2月までに、計画通り同費用へ全額を充当の予定です。

今後の資金の見通し及び資金調達の目的

docirbrutinib(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、上記「創薬事業の研究開発費及び運転資金の見通し」に記載のとおり、2026年通期で1,870百万円を計画しております。一方、2025年12月末において保有する現金及び預金は516百万円であり、今後臨床試験を継続していく上で不十分な状況です。このため、当該時点において継続企業の前提に関する重要な不確実性が存在するものと判断しております。

また、2024年及び2025年においては、臨床開発費用に必要な資金を隨時調達するという方針に基づき、第三者割当増資及び新株予約権付社債の割当により、小規模な資金調達を複数回実施いたしました。一方で、docirbrutinib(AS-1763)の臨床試験関連費用を中心に多額の投資が継続しており、2026年においても引き続きdocirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の開発費用を中心とした創薬研究開発に継続的かつ安定した投資が必要であることから、財務基盤の強化を図る必要があるとの判断にいたり、今般、大規模な資金調達を実施することといたしました。

当社は、事業価値を高めるために、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床試験を着実に進めていくことが最も重要であると認識しております。なかでも、「臨床開発段階のパイプラインの概要、進捗状況及び活動計画」に記載のとおり、ブロックバスターのポテンシャルを有するdocirbrutinib(AS-1763)については、臨床試験を着実に進め、大型のライセンス契約の締結を目指してまいります。

以上のことから、臨床開発を滞りなく速やかに進めるため、本資金調達を実施いたします。

本調達資金は、上記「創薬事業の研究開発費及び運転資金の見通し」に示しました創薬事業における研究開発費及び運転資金に充当いたします。具体的には、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用、開発化合物の創製・研究費用等及び運転資金(全社に係る一般管理費用)に充当いたします。

また、本新株予約権による調達が想定を下回った場合、創薬事業の研究開発費及び運転資金の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。

(3) 本資金調達の概要及び選択理由

本資金調達の特徴として、割当予定先に対して、本新株予約権の発行と同時に本社債を発行するところ、本社債の発行により、本新株予約権の行使を待たずに当社が即時に一定の資金を調達することができるとともに、その後の本新株予約権の行使による払込代金により、追加での資金調達を行う仕組みとなっております。本社債の発行は本新株予約権の発行との組み合わせで機能するものであり、本社債の償還には、原則として割当予定先による本新株予約権の行使代金が充当され、割当予定先は、本新株予約権の行使代金の累計額が各本社債の額面金額(4,625万円)の整数倍に達する毎に繰上償還請求を行い、当社はそれに応じて償還を行う予定です。

本新株予約権及び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2年間とする本新株予約権76,983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7,698,300株です。

本新株予約権者は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。

また、当社が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新株予約権買取契約において、当社が不行使期間の指定を行うことができる旨が定められる予定であり、当社の裁量により、割当予定先に対して一定数量の範囲を超えての行使を行わせないようにすることができる予定です。

本新株予約権の行使価額は、2026年2月18日以降、本新株予約権の行使期間の満了日(2028年2月17日)まで、各修正日の属する週の前週の最終取引日の東証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90%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位の端数を切り上げた金額)に修正されます。但し、上記の計算により修正後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。なお、2026年2月18日に本新株予約権の行使請求の通知が行われた場合は、行使価額は当初行使価額である389.7円とします。なお、行使価額の修正日を行使期間開始日の翌日といたしましたのは、割当予定先の手続き上の理由によります。

本新株予約権を行使価額修正条項付としたのは、行使価額を固定とした場合、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できないリスクを回避するためであり、また株価下落時においても行使価額が下限行使価額を上回る限りにおいては、行使価額が修正された方が、割当予定先による本新株予約権の行使が期待され、当社の予定する資金調達を円滑に行うことが可能となると判断したためです。

本新株予約権の行使価額の修正頻度を日次ではなく週次としたのは、割当予定先による行使の蓋然性を一定程度確保するためです。割当予定先は、本新株予約権の行使に際して、つなぎ売りを目的とした株式の借受予定はございません。そのため、割当予定先は、行使代金の払込を行ってから株券の受渡しが行われるまでの3営業日間の株価変動リスクを織り込んだ範囲で行使を行っていくこととなります。一定期間行使価額が固定され、その間に株価が行使価額から上方に乖離した場合、株価変動リスクの許容範囲が広がり、より積極的に行使を行うことが可能となります。一方で、行使価額を固定する期間が過度に長い場合、株価が行使価額よりも大きく上方で推移した際に資金調達金額を増大させる株価上昇メリットを十分に享受することができず、また、株価が行使価額を下回って推移した場合には割当予定先の経済合理性の観点から資金調達が実現する可能性が極めて低くなることが想定されます。このような想定を考慮した上で割当予定先と協議を行った結果、週次による行使価額の修正を採用するに至りました。なお、週次の行使価額修正にかかる参照株価につきましては、特定の曜日の終値とするよりも一般的であり、行使連絡の取次にかかる手続上最も平明であると考えられる各週の最終取引日の終値を修正基準日として設定しております。なお、修正基準日に係る修正後の価額が、行使請求日の直前取引日の東証における当社の普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額を下回る可能性がありますが、行使価額が下限行使価額を下回ることはございません。

<本社債>

当社は、割当予定先に対し、額面総額1,850百万円の無担保普通社債(本社債)を払込価額総額1,711百万円で発行いたします。本社債の発行は本新株予約権の発行と同時に行われるもので本新株予約権の発行との組み合わせで機能する設計となっており、本社債の償還には、原則として割当予定先による本新株予約権の行使代金が充当され、割当予定先は、本新株予約権の行使代金の累計額が各本社債の額面金額(4,625万円)又はその整数倍に達する毎に繰上償還請求を行い、当社はそれに応じて償還を行う予定です。

本社債の概要

(1) 名称	カルナバイオサイエンス株式会社第2回無担保普通社債
(2) 社債の総額	金1,850,000,000円
(3) 各社債の金額	金46,250,000円
(4) 払込期日	2026年2月17日
(5) 偿還期日	2028年2月17日
(6) 利率	年率0%
(7) 発行価額	額面100円につき金92.5円
(8) 偿還価額	額面100円につき金100円
(9) 債還方法	<p>満期一括償還の他、以下の繰上償還条項が規定されています。</p> <p>(1) 組織再編行為による繰上償還</p> <p>組織再編行為(以下に定義します。)が当社の株主総会で承認された場合、又は株主総会の承認が不要な場合で当社の取締役会で決議された場合、当社は本社債の保有者(以下「本社債権者」といいます。)に対して償還日(当該組織再編行為の効力発生日前の日とします。)の30日前までに通知の上、残存する本社債の全部(一部は不可)を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。</p> <p>「組織再編行為」とは、当社が消滅会社となる合併契約の締結、当社が分割会社となる吸収分割契約の締結若しくは新設分割計画の作成又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換契約の締結、株式移転計画の作成若しくは株式交付親会社が当社の発行済株式の全部を取得することを内容とする株式交付計画の作成又はその他の日本法上の会社組織再編手続で、かかる手続により本社債に基づく当社の義務が他の会社に引き受けられることとなるものをいいます。</p> <p>「子会社」とは、当該時点において、発行体の議決権(疑義を避けるため、無限責任組合員の持分を含みます。)の50%以上、又は、発行済の持分の50%以上を発行体が直接又は間接的に保有する他の個人、パートナーシップ、法人、有限責任会社、団体、信託、非法人組織、事業体をいいます。</p> <p>(2) 公開買付けによる上場廃止に伴う繰上償還</p> <p>当社普通株式について金融商品取引法に基づく公開買付けがなされ、当社が当該公開買付けに賛同する意見を表明し、当該公開買付けの結果、株式会社東証においてその上場が廃止となる可能性があることを当社又は公開買付者が公表又は容認し(但し、当社又は公開買付者が、当該公開買付け後も当社普通株式の上場を維持するよう努力する旨を公表した場合を除きます。)、かつ公開買付者が当該公開買付けにより当社普通株式を取得した場合、当社は、実務上可能な限り速やかに本社債権者に通知した上で、当該通知において指定した償還日(かかる償還日は、公開買付者の当社普通株式取得による当社普通株式の東証からの上場廃止の日以前のいずれかの日とします。)に、残存する本社債の全部(一部は不可)を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。</p> <p>(3) スクイーズアウト事由による繰上償還</p> <p>当社普通株式を全部取得条項付種類株式にする定款の変更の後、当社普通株式の全てを対価をもって取得する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合、当社の特別支配株主(会社法第179条第1項に定義されます。)による当社の他の株主に対する株式等売渡請求を承認する旨の当社の取締役会の決議がなされた場合又は上場廃止を伴う当社普通株式の併合を承認する旨の当社の株主総会の決議がなされた場合(以下「スクイーズアウト事由」といいます。)、当社は、本社債権者に対して、実務上可能な限り速やかに本社債権者に通知した上で、当該通知において指定した償還日(かかる償還日は、当該スクイーズアウト事由に係る当社普通株式の取得日又は効力発生日より前の日のいずれかの日とします。)に、残存する本社債の全部(一部は不可)を、各社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとします。</p>

	<p>(4) 上場廃止事由等又は監理銘柄指定による繰上償還</p> <p>本社債権者は、当社普通株式について、上場廃止事由等(以下に定義します。)が生じた場合又は東証による監理銘柄への指定がなされた場合は、その選択により、当社に対して、償還すべき日の5日以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有します。</p> <p>「上場廃止事由等」とは以下の事由をいいいます。</p> <p>当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいいます。)又は子会社に、東証有価証券上場規程第601条第1項各号に定める事由が発生した場合、又は、当社がその事業年度の末日現在における連結財務諸表において債務超過となる場合において、当該事業年度の末日の翌日から起算して6ヶ月を経過する日までの期間において債務超過の状態でなくならなかった場合</p> <p>(5) 当社の選択による繰上償還</p> <p>当社は、その選択により、本社債権者に対して、償還すべき日(償還期限より前の日とします。)の1ヶ月以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、残存する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することができます。</p> <p>(6) 社債権者による繰上償還</p> <p>本社債権者は、その選択により、当社に対して、償還すべき日(償還期限より前の日とします。)の3営業日(東京における銀行の営業日(土曜日、日曜日、東京における法定の休日若しくは東京の銀行が法令若しくは行政規則により休業することが義務づけられ、又は許可されている日を除きます。))前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する本社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金100円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有します。但し、本社債権者は、本新株予約権の行使によって当社に払い込まれた金額の累計額が4,625万円の整数倍に達する毎に本(6)に基づく繰上償還を請求できるものとし、それ以外の場合に本(6)に基づく繰上償還を請求することはできません。</p>
(10) 総額引受人	Cantor Fitzgerald Europe

(4) 本資金調達の特徴

本資金調達のうち、本社債及び本新株予約権による資金調達のスキーム(以下「本スキーム」といいます。)による資金調達方法は、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して当社が即時に一定の資金を調達するものです。また、本社債と同時に割当予定先に対して発行される本新株予約権が行使されることにより、追加的に、資本性の資金が調達されます。

本スキーム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、社債による一定の資金の確保と新株予約権行使による資金調達を組み合わせた本スキームが当社に適した調達手法であると考え、本スキームによる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。

対象株式数の固定

修正条項付転換社債型新株予約権付社債を発行した場合、転換により交付される株数が転換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ませんが、本資金調達においては、修正条項付転換社債型新株予約権付社債は発行せず、株式への転換による希薄化が生じない本社債を発行いたします。本新株予約権の対象株式数は、発行当初から発行要項に示される7,698,300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、本新株予約権の発行要項にしたが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、当社取締役会の決議に基づき、本社債が全て償還された日以降、1か月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。

行使停止条項

本新株予約権買取契約において、行使停止条項が定められる予定です。当社は、本社債が全て償還された日以降、1週間前までに本新株予約権者に通知することによって、当社の裁量により、本新株予約権の行使を停止し、その後、当社の裁量により、停止を解除し行使の再開を許可することが可能であるため、株式発行による需給悪化懸念に一定の配慮をした設計となっております。なお、本新株予約権の行使を停止すること及びその後停止を解除し行使の再開を許可することを決定した場合は適時適切に開示いたします。

譲渡制限

本新株予約権買取契約において、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、かつ本新株予約権買取契約において譲渡制限が付される予定であり、事前に当社の書面による承諾を得ない限り、割当予定先から第三者へは譲渡されません。

株価上昇時の資金調達額増加の可能性があること

本新株予約権は、株価に連動して行使価額が修正され、また、行使価額の上限が設定されていないため、株価上昇時には当社の資金調達額が増加する可能性があります。

割当予定先による市場売却の制限

本新株予約権買取契約において、割当予定先は、割当予定先又はその関係会社が、その投資に係る意思決定機関が日本国外にある機関投資家(以下「海外機関投資家」といいます。)であると合理的に認識している海外機関投資家に対して、本新株予約権の行使により取得した当社株式を市場外で売却していく意向である旨を表明する予定であり、割当予定先が当社株式を証券取引所市場内で売却するには、当社が契約違反の状態にある場合等一定の例外的な場合を除き、当社の事前の承諾が必要となります。

本新株予約権の行使により負債負担が軽減されること

本社債の発行は本新株予約権の発行との組み合わせで機能するものであり、割当予定先は、本新株予約権の行使代金の累計額が各本社債の額面金額(4,625万円)の整数倍に達する毎に繰上償還請求を行う権利を有し、割当予定先から繰上償還請求がなされた場合には、当社はそれに応じて償還を行う予定です。本新株予約権が行使された場合、本社債の繰上償還によって本社債の償還が行われるため、本社債発行によって増加した負債は減少することになります。

<デメリット>

本新株予約権の行使により希薄化が生じる可能性

本新株予約権の対象株式数は発行当初から発行要項に示される7,698,300株で一定であり、最大増加株式数は固定されているものの、本新株予約権が行使された場合には、発行済株式総数が増加するため議決権行使に係る希薄化が生じます。

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みの契約であるため、不特定多数の新規投資家から資金調達を募るという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、仮に行使がなされたとしても、資金調達額が当初想定額を下回る可能性があります。

本社債については、本新株予約権の行使が進まない場合でも償還期日までに償還を行う必要があり、その場合当該償還に係る資金が必要となります。

<他の資金調達方法との比較>

当社が本スキームによる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、主に以下のとおりです。

公募増資

公募増資では、一時に資金を調達できる反面、同時に将来の1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため、株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかが不透明であり、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。

株主割当増資

株主割当増資では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の参加率に左右され、当社の資金需要の額に応じた資金調達が確実ではないため、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。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

いわゆるライツ・イシューには、発行会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・イシューと、発行会社は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・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、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。

第三者割当による新株式発行

第三者割当による新株式発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、必要資金の全額を新株式の発行で調達することは、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

金融機関からの借入れ

創業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。さらに、そのリスクに見合う物的担保が不足しており、また、当社の現在の財務状況を踏まえると、金額の多寡にかかわらず、融資を受け可能な金融機関を見つけることは困難です。そのため、当社は、金融機関からの借入れを資金調達の選択肢とはできません。また、仮に実現したとしても、金利の負担が生じることや調達資金額が全額負債となることに鑑みると、財務の健全性維持の観点から、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。

修正条項付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一時に資金を調達できる反面、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ます、転換を促進するため修正条項を付した場合、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転換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懸念されます。

第三者割当による行使価額固定型新株予約権の発行

行使価額固定型新株予約権については、株価が行使価額を下回っている場合は原則行使が行われず、資金調達が実現しないリスクがあります。そのため、現在の財務状況を勘案すると、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、社債と同時に行使価額固定型新株予約権を発行した場合、市場環境によって株価が下落した際には社債の償還原資の調達目途が付かなくなり、財務健全性が著しく損なわれます。したがって、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。

これらに対し、Cantor Fitzgerald Europeから提案された本スキームによる資金調達方法は、資金の一部が即座に調達可能となること、本新株予約権行使により資本性資金が調達可能となること、本新株予約権の行使が進めば、追加の資金調達が可能となり得ること、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ないこと等の特徴を有しています。

当社がCantor Fitzgerald Europeに対して本社債及び本新株予約権を発行することにより、本社債及び本新株予約権の発行時において即時に、予定する金額の一部を確実に調達することが可能となります。なお、本新株予約権が行使されることにより、資本性資金が調達されるとともに、当該行使による金額を本社債の償還に充当することで、負債が減少します。さらに、本新株予約権の行使が進めば、追加の資本性資金調達が可能となり、社債償還以外の資金使途に使用可能となり得ます。

以上の検討の結果、割当予定先から提案を受けた本スキームによる資金調達は、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望ましいものであり、既存株主の利益にもかなうものと判断いたしました。

また、本スキームを具体的に検討する中で、当社代表取締役として当社の置かれた状況をよく理解している吉野公一郎氏が時価による新株式引受により出資を行うことが、投資家に対し、当社代表取締役による当社の中長期の事業成長に対する強いコミットメントを示し、株式市場の当社に対する信頼を強化すると考えられることから、当社の今後の株主価値向上に資すると判断いたしました。その旨を吉野公一郎氏に打診したところ、吉野公一郎氏から第三者割当を引き受けたいとの回答を受けました。そこで、本スキームに加えて、吉野公一郎氏に対して新株式を割り当てることにいたしました。

- 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
 本新株予約権買取契約には、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 (3) 本資金調達の概要及び選択理由」に記載した内容が含まれます。
 また、当社と割当予定先は、本新株予約権について、東証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る予定です。
- 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
 該当事項はありません。
- 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) 本新株予約権行使しようとする場合、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て行使請求に必要な事項を通知するものとします。
 (2) 本新株予約権行使しようとする場合、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の効力は、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発生するものとします。
- 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
 該当事項はありません。
- 10 株券の交付方法
 当社は、本新株予約権の行使請求の効力発生後、株主名簿管理人をして当社の株主名簿に本新株予約権者を株主とする株式の発行を記録させることにより株式を交付します。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

5 【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)
3,035,043,795	20,000,000	3,015,043,795

- (注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額(15,011,685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(3,000,027,510円)並びに本新株式の払込金額の総額(20,004,600円)を合算した金額です。
 2. 払込金額の総額は、本新株予約権の全部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。
 3. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、本新株予約権の公正価値算定費用、変更登記費用、その他事務費用(有価証券届出書作成費用及び取扱銀行手数料等)の合計額であります。
 4. 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。

(2) 【手取金の使途】

本新株予約権及び本新株式による差引手取概算額の具体的な使途及び支出予定時期については、下表のとおり計画しております。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用	510	2026年2月～2027年4月 (注)2
開発化合物の創製・研究費用等 docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の非臨床研究費用を含む	376	2026年2月～2027年4月 (注)2
運転資金	279	2026年2月～2027年4月 (注)2
本社債の償還	1,850	2026年2月～2028年2月 (注)3
合計	3,015	

(注) 1. 本新株予約権及び本新株式による差引手取概算額の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。

2. 「支出予定時期」は、支出が当該期間内に実施されることを示しております。2026年2月より支出を開始しますが、臨床試験及び治験薬製造の進捗状況等及び本新株予約権の行使の進捗状況により、支出完了の時期は前後いたします。

3. 本社債の総額1,850百万円の償還について、本資金調達による差引手取概算額の一部を充当する予定です。

4. 手取金額が減少した場合、資金使途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いたします。その上で、必要に応じて、新たな資金調達を検討いたします。なお、本新株予約権の行使により調達する資金は、本社債が全て償還されるまでは、本社債の償還に優先的に充当される予定です。

5. 上記資金使途は、本新株予約権の発行及び期待される本新株予約権の行使並びに本新株式の発行による想定調達総額である3,035百万円を前提に、発行諸費用の概算額20百万円を加味した差引手取概算額である3,015百万円の使途を記載したものです。

docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用

具体的な使途の内訳は下表のとおりです。各パイプラインの進捗状況及び活動計画については、上記「4 新規発行新株予約権証券 (注) 1. 本資金調達の目的 (2) 本資金調達を必要とする理由 臨床開発段階のパイプラインの概要、進捗状況及び活動計画」をご参照ください。

具体的な使途の内訳	
docirbrutinib(AS-1763)	・フェーズ1b試験(患者対象、米国)の試験実施費用 ・治験薬の製造等に係る関連費用
monzosertib(AS-0141)	・フェーズ1試験(患者対象、日本)及びフェーズ1b試験(患者対象、米国)の試験実施費用 ・治験薬の製造等に係る関連費用
臨床開発部門費用	・臨床開発部門の人件費等

開発化合物の創製・研究費用等

継続的なパイプライン創出に向けた開発化合物の創製費用及び、docirbrutinib(AS-1763)並びにmonzosertib(AS-0141)の臨床開発をサポートするための非臨床研究の実施費用に充当いたします。具体的には、社内で実施する化学合成、薬理研究、薬物動態試験等に係る人件費、細胞株等の生物材料・試薬・消耗品の購入費用等に加え、新規誘導体の合成委託費、前臨床試験費用等に支出する予定です。

また、当社は大学、研究機関等のアカデミアとの共同研究を通じて、新規治療標的の探索や新たな評価系の構築等を進めており、その共同研究費用のための支出にも充当する予定です。

さらに、治験薬の維持管理を主な内容とするsofnobrutinib(AS-0871)に関する費用にも充当する予定です。

運転資金

当社は、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としていることから、大型のライセンス契約の締結等による多額の導出一時金等を獲得するまで、営業損失の計上が継続する見込みです。その結果、運転資金が不足する可能性がありますが、臨床開発を着実に推進するためには、全社的な体制を安定的に維持することが不可欠です。このため、今回調達する資金の一部を、上場維持費用、知的財産管理費用、情報システム構築・維持管理費用、間接部門人件費等を含む全社及び創薬事業に係る一般管理費用に充当いたします。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

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

Cantor Fitzgerald Europe

名称	Cantor Fitzgerald Europe
本店の所在地	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU
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	Chief Executive Officer, Andrew Michael Shortland
資本金	81.2百万米ドル(12,381百万円)(2024年12月31日現在)(注2)
事業の内容	証券業
主たる出資者及びその出資比率	Cantor Fitzgerald Services LLP 99.999998% CF & CO. LLC, 0.000002%

吉野 公一郎

氏名	吉野 公一郎
住所	大阪府吹田市
職業の内容	勤務先の名称及び役職
	カルナバイオサイエンス株式会社 代表取締役社長
	所在地
	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
	事業の内容
	創薬事業及び創薬支援事業

b . 提出者と割当予定先との間の関係

Cantor Fitzgerald Europe

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	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		当社の第1回新株予約権付社債、第2回新株予約権付社債及び第3回新株予約権付社債を保有していますが、当社株式について保有関係はありません。
技術関係		該当事項はありません。
取引等関係		該当事項はありません。

(注) 1 . 割当予定先の概要欄及び提出者と割当予定先との間の関係の欄は、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。

2 . 金額は便宜上、2026年1月28日現在の外国為替相場の仲値である1米ドル=152.47円(株式会社三菱UFJ銀行公示仲値)で換算しております。

吉野 公一郎

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	吉野公一郎氏は、当社の普通株式を333,900株保有しております(2025年12月31日現在)。
人事関係		吉野公一郎氏は、当社の代表取締役社長であります。
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。
取引等関係		該当事項はありません。

(注) 吉野公一郎氏の所有株式数には、役員持株会における持分を含めておりません。

c . 割当予定先の選定理由

当社は、上記「「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券 (注) 1. 本資金調達の目的 (2) 本資金調達を必要とする理由 2025年7月11日締結の新株予約権付社債発行プログラムによる資金調達及び資金充当状況」に記載したとおり、2025年7月28日、2025年9月29日及び2025年11月27日に、臨床開発段階にあるパイプラインの開発費用への充当を目的として、新株予約権付社債の発行による資金調達を実施し、合計630百万円(差引手取概算額)を調達いたしました。2025年7月28日に発行した第1回新株予約権付社債及び2025年9月29日に発行した第2回新株予約権付社債により調達した資金につきましては、計画通り、docirbrutinib(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いたしました。また、2025年11月27日に発行した第3回新株予約権付社債により調達した資金につきましては、106百万円を計画通りに同費用に充当しており、未充当額の104百万円につきましても、2026年2月までに、計画通り同費用へ全額を充当する予定です。

当社は、上記「「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券 (注) 1. 本資金調達の目的 (2) 本資金調達を必要とする理由 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、当社の企業価値向上には臨床開発段階のパイプラインの臨床試験を着実に進めることが最も重要と考えられるため、臨床開発関連費用に充当する資金及び資本調達方法について、引き続き検討を行ってまいりました。そのような中で、当社は、2025年12月上旬頃に、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するキャンターフィッツジェラルド証券から、キャンターフィッツジェラルド証券が斡旋を行ったCantor Fitzgerald Europeを割当予定先とする本新株予約権付社債発行による本スキームに関する具体的な提案がありました。

本新株予約権の割当予定先であるCantor Fitzgerald Europe及びキャンターフィッツジェラルド証券の属するCantor Fitzgeraldグループは、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プロフェッショナルチームを有し、同時に株式調査部門において多種多様なバイオヘルスケア企業を担当する専門性が高いアナリストを多数擁しています。さらに、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ていることを確認しており、バイオヘルスケア分野の高い専門性及び7,000社を超える広範な機関投資家網を背景に投資銀行業務を米国内外で提供していることの証左であると認識しております。また、Cantor Fitzgeraldグループの中核会社であるCantor Fitzgerald & Co.は、連邦準備銀行から直接米国債を引き受ける取引を行うことが可能となる特別な資格を米国政府より付与されたプライマリー・ディーラーであることから、信用リスクに対する深い知見とリスク許容力を有していることが認められます。

その上で、キャンターフィッツジェラルド証券を通じた割当予定先との協議の過程で設計されたスキームや諸条件等が、当社の幅広いニーズを満たすものであると判断し、最終的に割当予定先を選定するに至りました。

なお、本新株予約権に係る割当ては、日本証券業協会会員であるキャンターフィッツジェラルド証券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あります。

また、当社は、本スキームを具体的に検討する中で、当社代表取締役として当社の置かれた状況をよく理解している吉野公一郎氏が時価による新株引受により出資を行うことが、投資家に対し、当社代表取締役による当社の中長期の事業成長に対する強いコミットメントを示し、株式市場の当社に対する信頼を強化すると考えられることから、当社の今後の株主価値向上に資すると判断いたしました。その旨を吉野公一郎氏に打診したところ、吉野公一郎氏から第三者割当を引き受けたいとの回答を受けました。そこで、吉野公一郎氏を本新株式の割当予定先とすることを決定いたしました。

d. 割り当てようとする株式及び新株予約権の数

Cantor Fitzgerald Europe	本新株予約権	76,983個(その目的となる株式の総数 7,698,300株)
吉野 公一郎	本新株式	46,200株

e. 株券等の保有方針及び行使制限措置

本新株予約権買取契約において、本新株予約権について、その譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨、並びに、本新株予約権の行使により交付される当社株式について、本新株予約権買取契約で定める解除権が発生している場合を除き、当社の事前の書面による承諾を受けることなく、取引所金融商品市場で売却することができない旨が定められる予定です(本新株予約権の行使により取得する当社株式について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。)。上記解除権は、 本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、当社に、()支払の停止、破産手続開始等、()手形交換所の取引停止処分、()当社と割当予定先との間の取引に関し重大な違反があったこと、のいずれかの事由が発生したこと、並びに、 本新株予約権の全部又は一部が残存している間に、()本新株予約権買取契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るものを除く。)に虚偽があること、()本新株予約権買取契約に定める表明及び保証(反社会的勢力に係るもの)に虚偽があるか若しくは真実に反する合理的な疑いがあること又は重大な影響を与えるような変更が生じたこと若しくは変更が生じた合理的な疑いがあること、()本新株予約権の行使に重大な影響を与える国内外の金融、為替、政治又は経済上の変動が生じ又は生じるおそれがあること、()不可抗力により本新株予約権買取契約が履行不能又は履行困難となる事態が生じ又は生じるおそれがあること、のいずれかの事由が発生したと割当予定先が合理的に判断したことを行使可能事由としています。なお、本新株予約権の行使により交付される当社株式について、当社が取引所金融商品市場での売却を承諾する場合、都度適時適切に開示いたします。また、本新株予約権買取契約において、割当予定先は、割当予定先又はその関係会社が、海外機関投資家であると合理的に認識している海外機関投資家に対して売却していく意向である旨を表明する予定です。なお、割当予定先が取引所金融商品市場外で当社株式を海外機関投資家に対して売却した後に、当該海外機関投資家によって取引所金融商品市場内で当社株式が売却される可能性があります。

また、当社は、東証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項までの定めに基づき、本新株予約権買取契約において、原則として、単一暦月中にMSCB等(同規則に定める意味を有します。以下同じです。)の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込日時点(2026年2月17日)における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る行使を制限するよう措置(割当予定先が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る行使を制限する内容を約する旨定めることを含みます。)を講じる予定です。

本新株式の割当予定先である吉野公一郎氏については、長期的に保有する方針であることを、発行決議日に当社取締役経営管理本部長が口頭で確認しております。なお、吉野公一郎氏から、吉野公一郎氏が払込期日から2年以内に本新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京証券取引所に報告すること、並びに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。なお、吉野公一郎氏が本新株式を譲渡する場合には、金融商品取引法に基づくインサイダー取引規制及び当社の内部者取引防止規程その他の社内規程を遵守するとともに、譲渡に先立ち、当社所定の手続きに従い、未公表の重要事実の有無について確認を行った上で、売買管理責任者の事前承認を取得するものとします。

f . 払込みに要する資金等の状況

本新株予約権の割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeについて、当社は、Cantor Fitzgerald Europeの2024年12月31日を基準日とするErnst & Young LLPによる監査済財務書類を受領しており、2024年12月31日現在における同社の現預金及びその他の流動資産等の財産の状況を確認し、割当予定先が本社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に要する財産を確保しているものと判断しております。また、本日現在においても、割当予定先が本新株予約権付社債の払込みに足りる十分な財産を保有している旨の口頭での報告をキャンターフィッツジェラルド証券を通じて受けております。

本新株式の割当予定先である吉野公一郎氏について、本新株式の発行に係る払込みに必要となる資金合計20百万円に関し、2025年12月31日付の同氏名義の証券口座の取引残高証明書の写しを受領しており、当該上場有価証券の流動性を鑑み、十分な資金が確保される見込みであることを確認しております。また、当該上場有価証券取得資金の出所について全額自己資金である旨を当社取締役経営管理本部長が口頭で確認しております。なお、本有価証券届出書提出時点では、現金としての払込金が別段確保されておらず、仮に何らかの理由で当該上場有価証券の現金化ができない場合、払込みが行われないリスクがあります。資金確保の方針としましては、同氏保有の上場有価証券を担保とした借入及び同氏が所有している未上場会社の株式売却による調達も検討していることを確認しております。

g . 割当予定先の実態

本新株予約権の割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeは、英国法に基づき設立された会社であり、Cantor Fitzgeraldグループの欧州事業部門であります。割当予定先は英国の金融行動監視機構(Financial Conduct Authority、以下「FCA」といいます。)の認可及び規制を受けており、英国においてFCA監督下のもと、2000年金融服务・市場法(Financial Services and markets Act 2000)に基づき投資業務を行う許可を受けている証券会社である旨を、FCAの登録情報等で確認しております。日本においては、割当予定先の関連会社であるキャンターフィッツジェラルド証券が第一種及び第二種金融商品取引業者の登録を受け、金融庁の監督及び規制を受けております。以上のことから、割当予定先並びにその役員及び主要株主は反社会的勢力等の特定団体等に該当しないものと判断しております。なお、東証に対して、割当予定先、割当予定先の役員又は主要株主が反社会的勢力とは一切関係ないことを確認している旨の確認書を提出しております。また、割当予定先からは、本新株予約権の行使により取得される株式の譲渡先となる海外機関投資家について、割当予定先及びその関連会社が独自に反社会的勢力に関する確認を行うことを前提として選定する方針である旨の説明を受けております。

本新株式の割当予定先である吉野公一郎氏は、当社の代表取締役社長であり、当社は東京証券取引所グロース市場に上場しているところ、当社が同取引所に提出した2025年3月28日付「コーポレート・ガバナンス報告書」の「反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況」において、「社会の秩序や企業の健全な活動に脅威を与える反社会的勢力に対しては、毅然として対応し、違法行為や反社会的行為には一切関わらず、名目の如何を問わず、反社会的勢力に対し、経済的利益を含む一切の利益を供与しないことを「倫理規程」に定め、これを基本方針とする。」と述べています。また、吉野公一郎氏がかかる事項を遵守しており、反社会的勢力とは一切関係していないことを口頭で確認しております。なお、東証に対して、吉野公一郎が反社会的勢力とは一切関係ないことを確認している旨の確認書を提出しております。当社は、吉野公一郎氏が反社会的勢力とは一切関係がないことを判断するにあたり、上記のとおり信用性の高いコーポレート・ガバナンス報告書の記載内容及び吉野公一郎氏本人からの確認をもって必要かつ十分と考えることから、調査機関を活用しておりません。

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、本新株予約権買取契約において、本新株予約権の譲渡の際に事前に当社取締役会の承認を得る必要である旨が定められる予定です。なお、当社は、割当予定先が本新株予約権の全部又は一部を譲渡する場合には、承諾の前に、譲受人の本人確認、反社会的勢力と関わりがないことの確認、行使に係る払込原資の確認、本新株予約権の保有方針の確認を行い、本新株予約権買取契約に係る行使制限等の権利義務について譲受人が引継ぐことを条件に、承認の可否を判断する予定です。また、当社取締役会において本新株予約権の譲渡を承認した場合には、当該内容を開示いたします。

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

本新株予約権

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本新株予約権買取契約に定められる諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を第三者評価機関である株式会社赤坂国際会計(住所：東京都千代田区紀尾井町4番1号、代表者：山本顕三)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項及び本新株予約権買取契約に定められる諸条件を考慮し、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基礎として、評価基準日(2026年1月28日)の市場環境を考慮し、当社の株価(発行決議日直前取引日の東証終値)、ボラティリティ(56.0%)、予定配当額(0円/株)、無リスク利子率(1.2%)等について一定の前提を置き、かつ、割当予定先の権利行使行動について一定の前提を仮定した上で、株式市場での売買出来高(流動性)を反映して、本新株予約権の評価を実施しました。当社は、当該評価機関が上記前提条件を基に算定した評価額(新株予約権1個当たり195円)を参考に、割当予定先との間での協議を経て、当該評価額と同額の本新株予約権の1個の払込金額を195円としています。

また、割当予定先と協議の上、本新株予約権の行使蓋然性を確保するため、本新株予約権の当初行使価額は発行決議日の直前取引日の終値の90%に相当する金額である389.7円に設定されており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に修正されるものの、その価額は本新株予約権の下限行使価額である216.5円を下回ることはありません。なお、下限行使価額は、発行決議日直前取引日の当社普通株式の終値の50%に相当する金額で設定されており、最近6か月間の当社株価の水準(273円(2025年7月29日～2026年1月28日の終値の単純平均値))や発行決議日直前取引日の東証終値(433円)と比べても過度に低い水準ではないことから、特に不合理な水準ではないと考えております。当社は、かかる行使価額は、本新株予約権の発行規模や当社株式の流動性等を踏まえて割当予定先と協議を行った結果、合意に至ったものであり、合理的な条件であると考えております。また、当社は、本新株予約権の払込金額が、かかる行使価額を踏まえて決定されていることに照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。

本新株予約権の発行価額の決定にあたっては、赤坂国際会計が、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、当該評価額と同額で決定されている本新株予約権の払込価額は、有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

また、当社監査等委員会(3名にて構成。全員が社外取締役)からは、赤坂国際会計は、当社経営陣から一定程度独立しており、また割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、赤坂国際会計の計算方法及び前提条件に不合理な点が認められないこと、並びに本新株予約権に係る払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額と同額としていることから、割当予定先に特に有利な条件ではなく、適法である旨の意見がなされております。

本新株式

吉野公一郎氏を割当予定先とする本新株式の割当てに係る払込金額につきましては、同氏が当社代表取締役であることから、一般株主の利益に配慮しディスカウントを行わず、発行決議日の直前取引日である2026年1月28日東証終値と同額の433円といたします。かかる払込金額は、払込金額を原則として取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることとしつつ、直前日までの価額又は売買高の状況等を勘案し、当該決議の日から払込金額を決定するために適當な期間(最長6か月)をさかのぼった日から当該決議の直前日までの間の平均の価額に0.9を乗じた額以上の価額とすることができるものとする日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠しており、特に有利な金額に該当しないものと判断しております。また、当社監査等委員会(3名にて構成。全員が社外取締役)からは、本新株式の払込金額は、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にし、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。

(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

本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に交付される株式数は7,698,300株であり、同株式に係る議決権の数は76,983個であるため、全ての本新株予約権が行使された場合には、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.20%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.24%に相当します。また、本新株式の発行により交付される株式数は46,200株であり、同株式に係る議決権の数は462個であるため、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は0.24%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は0.24%に相当します。したがって、本新株予約権及び本新株式を合わせると、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.44%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.49%に相当します。

また、本有価証券届出書の提出日である2026年1月29日から6ヶ月以内である2025年9月29日及び2025年11月27日に当社は第2回新株予約権付社債及び第3回新株予約権付社債を発行いたしました。第2回新株予約権付社債が全て行使された場合に交付される株式数は1,256,913株であり、同株式に係る議決権の数は12,569個です。また、第3回新株予約権付社債が全て行使された場合に交付される株式数は1,335,470株であり、同株式に係る議決権の数は13,354個です。本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数及び議決権数並びに本新株式の発行により交付される株式数及び議決権数にこれらを合算した場合、第2回新株予約権付社債の発行に係る有価証券届出書の効力発生日である2025年9月28日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は53.98%、2025年9月28日現在の当社の議決権総数191,310個に対する比率は54.03%に相当します。したがって、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、本新株予約権の割当は大規模な第三者割当に該当いたします。

上記「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券 (注)1. 本資金調達の目的 (2) 本資金調達を必要とする理由」に記載のとおり、創薬研究開発に継続的・安定的に資金充当するため財務基盤の強化を図る必要があること等に鑑みれば、本件規模の第三者割当を実施することが必要かつ適切であると判断し、本資金調達を行うことを決定いたしました。したがいまして、当社といたしましては、今回の第三者割当による本新株予約権の発行は、今後の当社の企業価値及び株式価値の向上を図るために必要不可欠な規模及び数量であると考えております。なお、将来何らかの事由により資金調達の必要性が薄れた場合、又は本資金調達による調達方法よりも有利な資金調達方法が利用可能となった場合には、本社債が全額償還されていることを条件として、当社の判断により、残存する本新株予約権を取得できる条項を付すことで、必要以上の希薄化が進行しないように配慮しております。

また、本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数7,698,300株及び本新株式の発行により交付される株式数46,200株を合算した7,744,500株に対し、東証における当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は450,028株であり、一定の流動性を有しております。さらに、当社は、東証の定める有価証券上場規程第432条に基づき、経営者から一定程度独立した者として、当社法律顧問より紹介を受けた当社と利害関係のない社外有識者であり、同種案件について豊富な実績を有する柴田堅太郎弁護士(柴田・鈴木・中田法律事務所)、有田篤雄氏(当社社外取締役監査等委員)及び松井隆雄氏(当社社外取締役監査等委員)の3名によって構成される第三者委員会(以下「本第三者委員会」といいます。)を設置いたしました。同委員会は、下記「6 大規模な第三者割当の必要性 (3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程」に記載のとおり、本資金調達の必要性及び相当性につき検討し、本資金調達が認められるとの意見を表明いたしました。したがって、今回の資金調達は市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模が合理的であると判断いたしました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に交付される株式数は7,698,300株であり、同株式に係る議決権の数は76,983個であるため、全ての本新株予約権が行使された場合には、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.20%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.24%に相当します。また、本新株式の発行により交付される株式数は46,200株であり、同株式に係る議決権の数は462個であるため、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は0.24%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は0.24%に相当します。したがって、本新株予約権及び本新株式を合わせると、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.44%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.49%に相当します。また、本有価証券届出書の提出日である2026年1月29日から6ヶ月以内である2025年9月29日及び2025年11月27日に当社は第2回新株予約権付社債及び第3回新株予約権付社債を発行いたしました。第2回新株予約権付社債が全て行使された場合に交付される株式数は1,256,913株であり、同株式に係る議決権の数は12,569個です。また、第3回新株予約権付社債が全て行使された場合に交付される株式数は1,335,470株であり、同株式に係る議決権の数は13,354個です。本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数及び議決権数並びに本新株式の発行により交付される株式数及び議決権数にこれらを合算した場合、第2回新株予約権付社債の発行に係る有価証券届出書の効力発生日である2025年9月28日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は53.98%、2025年9月28日現在の当社の議決権総数191,310個に対する比率は54.03%に相当します。したがって、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、本新株予約権の割当は大規模な第三者割当に該当いたします。割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

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(%)
Cantor Fitzgerald Europe	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU	-	-	7,698,300	28.65
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K.	955,612	5.00	955,612	3.56
川村 剛	東京都町田市	555,500	2.90	555,500	2.07
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	2.64	504,500	1.88
上原 俊彦	東京都港区	500,000	2.61	500,000	1.86
堀田 和男	愛知県岡崎市	468,800	2.45	468,800	1.74
吉野 公一郎	大阪府吹田市	333,900	1.75	380,100	1.41
小川 義水	東京都千代田区	255,000	1.33	255,000	0.95
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM	195,241	1.02	195,241	0.73
BNYM SA / NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM	180,304	0.94	180,304	0.67
計		3,948,857	20.64	11,693,357	43.51

(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、2025年12月31日現在の株主名簿上の株式数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に本新株予約権の目的である株式に係る議決権及び本新株式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. 割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeの「割当後の所有株式数」は、「所有株式数」に記載した株式数に、本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式の数を加算した数を記載しております。

5. 割当予定先である吉野公一郎氏の「割当後の所有株式数」は、「所有株式数」に記載した株式数に、本新株式の発行により交付される株式の数を加算した数を記載しております。

6. 割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeは、上記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針及び行使制限措置」に記載のとおり、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておりません。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由

「第一部 証券情報 第1 募集要項 4 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」に記載のとおりです。

(2) 大規模な第三者割当による既存の株主への影響についての取締役会の判断の内容

上記「3 発行条件に関する事項 (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」に記載のとおり、本資金調達による希薄化の規模は合理的であると判断いたしました。

(3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に交付される株式数は7,698,300株であり、同株式に係る議決権の数は76,983個であるため、全ての本新株予約権が行使された場合には、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.20%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.24%に相当します。また、本新株式の発行により、交付される株式数は46,200株であり、同株式に係る議決権の数は462個であるため、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は0.24%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は0.24%に相当します。したがって、本新株予約権及び本新株式を合わせると、2025年12月31日現在の当社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.44%、2025年12月31日現在の当社の議決権総数191,291個に対する比率は40.49%に相当し、希薄化率が25%以上となることから、東証の定める有価証券上場規程第432条「第三者割当に係る遵守事項」により、経営者から一定程度独立した者による当該割当の必要性及び相当性に関する意見の入手又は当該割当に係る株主総会決議等による株主の意思確認手続のいずれかが必要となります。

当社は、本新株予約権による資金調達について、株式の発行と異なり直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、本資金調達に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続を経る場合には、臨時株主総会決議を経るまでにおよそ2か月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うことから、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本新株予約権の発行の必要性及び相当性に関する意見を入手することといたしました。このため、本第三者委員会を設置し、本資金調達の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を2026年1月29日付で入手しております。

(意見)

当委員会は、慎重に検討した結果、全員一致で、本資金調達に必要性・相当性が認められるとの結論に至った。以下、理由及び検討内容を述べる。

(理由)

本資金調達は、下記「1. 本資金調達の必要性 (3) 具体的な資金使途」に詳述する用途を資金使途として、(i) 割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeとの間で本社債発行により1,711百万円、並びに本新株予約権の発行及びその行使により3,015百万円、(ii) 並びに割当予定先である吉野公一郎氏との間で本新株式の発行により20百万円の計4,746百万円を調達する予定だが、本新株予約権の発行及び行使により調達する3,015百万円のうち1,850百万円は、本社債の額面金額による償還に充当する予定であり、実質総額2,896百万円を目指とする資金調達を行う。本新株予約権の発行及び期待される本新株予約権の行使並びに本新株式の発行により調達する想定調達金額から本資金調達にかかる発行諸費用200百万円を差し引いた差引手取概算額は3,015百万円であり、本社債の発行価額の総額1,711百万円と本社債の総額1,850百万円との差額である139百万円、及び第1回新株予約権付社債の買入消却費用250百万円の合計額である389百万円を差し引いた差引手取概算額は2,626百万円である。本社債は、貴社の株式又は新株予約権その他の潜在株式を増加させないものであり、既存の株主に対する影響はないため、本来的には検討の対象とする必要がないが、本資金調達は、「2. 本資金調達の相当性 (1) 資金調達方法の選択理由 本スキームの概要」に詳述するとおり、本社債及び本新株予約権を同時に発行し、本新株予約権の行使による資金を原資として本社債を償還することを予定しており、実質的には一体の資金調達方法と考えられることから、本社債による資金調達を含む一連の資金調達の必要性及び相当性を検討する。

1. 本資金調達の必要性

(1) 本資金調達を実施する目的及び理由

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づき、貴社が本資金調達を実施する目的及び理由は大要以下のとおりである。貴社は、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、定常的に収入を獲得している。貴社の創薬研究は、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、貴社が培ってきたキナーゼに関する創薬基盤技術などをを利用して、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る。貴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である。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、導出を実現し、マイルストーン・ペイメント収入、ロイヤリティ収入により研究開発費用への継続的な充当が可能となるまで、適宜、資金を調達する必要がある。

現在、貴社は、臨床開発段階にある3つのパイプラインとして、(i)BTK阻害剤docirbrutinib (AS-1763)（以下「docirbrutinib (AS-1763)」という。）、(ii)BTK阻害剤sofnobrutinib (AS-0871)（以下「sofnobrutinib (AS-0871)」という。）、(iii)CDC7阻害剤monzosertib (AS-0141)（以下「monzosertib (AS-0141)」という。）を保有しており、このうち、docirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141)について、自社による臨床試験を実施している。

docirbrutinib (AS-1763) は、慢性リンパ性白血病 (CLL) を含む成熟B細胞腫瘍（血液がんの一種）の治療を目的として開発中の経口投与可能なBTK阻害剤である。現在までの臨床試験の途中結果及び非臨床試験の結果は、高い安全性と幅広い薬剤耐性変異型BTKに対する効果を示唆しており、既存のBTK阻害薬に対して不耐（副作用により投与継続が困難な状態）の患者及び薬剤耐性の発生により既存のBTK阻害薬が効かなくなった患者の新たな治療の選択肢となることが期待される。また、既存のBTK阻害薬市場は2024年時点で約120億ドル（約1.8兆円、為替レート150円換算）に達しており、非常に大きな市場を形成していることから、docirbrutinib (AS-1763) は、3次治療での早期承認で、ロックバスター（年間売上1,000億円以上の医薬品）となるポテンシャルを十分に有していると考えており、さらに2次治療、1次治療での承認の可能性も有していると貴社は考えている。

sofnobrutinib (AS-0871) については、フェーズ1試験の結果から、その安全性、容忍性、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た。また、sofnobrutinib (AS-0871) の重要な標的疾患の一つとして、慢性突発性蕁麻疹 (CSU) が想定されるが、その市場規模は2023年で約22億ドル（約3,300億円、為替レート150円換算）とされ、2032年には約54億ドル（約8,100億円、為替レート150円換算）に達すると予想されており今後も市場の拡大が見込まれる。sofnobrutinib (AS-0871) は、多くの既存のBTK阻害剤と異なり、催奇形性が認められなかったため、皮膚疾患治療薬として多くの患者の治療の選択肢となることが期待される。

monzosertib (AS-0141) については、現在、固形がん、並びに急性骨髓性白血病 (acute myeloid leukemia, AML) などの血液がんを対象としたフェーズ1試験を実施中である。monzosertib (AS-0141) に関して想定される市場規模は、血液がんに関して、急性骨髓性白血病 (AML) 治療薬の市場規模が2023年には約38億ドル（約5,700億円、為替レート150円換算）と見込まれてあり、今後も継続的な拡大が予測される。

乃至に記載のとおり、臨床開発段階にある3つのパイプラインが想定している市場規模はいずれも大きく、今後も市場規模の拡大が予想される。特に、docirbrutinib (AS-1763) に関しては、医薬品として承認された場合には、年間1,000億円以上の売上を出すポテンシャルを有している。また、docirbrutinib (AS-1763) 及びsofnobrutinib (AS-0871) については、各種試験において良好な結果を入手しており、開発・商業化の権利を製薬会社等に導出した対価としての契約一時金及び一定の開発段階を達成した際のマイルストーン・ペイメント収入が期待できるとともに、新薬の上市後の売上高に応じたロイヤリティ収入も高額になることが期待される。

docirbrutinib (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、2026年通期で1,870百万円を計画している一方、2025年12月末において保有する現金及び預金は516百万円であり、貴社の財務基盤は、今後臨床試験を継続していく上で不十分な状況である。また、貴社は、2024年及び2025年において、臨床開発費用に必要な資金を隨時調達するという方針に基づき、第三者割当増資及び新株予約権付社債の割当により、小規模な資金調達を複数回実施しているが、docirbrutinib (AS-1763) の臨床試験関連費用を中心に多額の投資が継続しており、2026年においても引き続きdocirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の開発費用を中心とした創薬研究開発を継続し、 に記載の収益を上げるために、継続的かつ安定した追加投資を実施する必要がある。

（2）具体的な資金使途

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づき、本資金調達により貴社が実質的に調達する金額合計2,896百万円の具体的な資金使途をまとめると以下のとおりである。なお、本資金調達では、本社債の発行により1,711百万円、本新株予約権の発行及び行使により3,015百万円、本新株式の発行により20百万円の計4,746百万円を調達する予定であるが、本新株予約権の発行及び行使により調達する3,015百万円のうち1,850百万円は、本社債の額面金額による償還の1,850百万円に充当する予定であり、貴社が本資金調達により実質的に取得する資金の額（実質総額）は2,896百万円を想定している。また、「2.本資金調達の相当性（1）資金調達方法の選択理由 本スキームの概要」に従い行使価額が修正される前の当初の行使価額で全ての本新株予約権が行使されたことを仮定した場合の金額であり、本新株予約権の行使価額が修正又は調整された場合は、資金調達の額は増加又は減少する可能性がある。さらに、以下の資金使途は、本社債の発行、本新株予約権の発行及び期待される本新株予約権の行使、並びに本新株式の発行による想定調達総額である4,746百万円を前提に、発行諸費用の概算額20百万円を加味した差引手取概算額である4,726百万円の使途を記載したものである。また、差引手取概算額のうち、本社債及び本新株式の発行による調達する金額1,731百万円については、発行日（2026年2月17日）に調達が完了する予定である。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定期間	左記具体的な使途のうち、本社債及び本新株式の発行による調達額の充当する部分	
			本社債	本新株式
docirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の臨床開発費用	1,335	2026年2月～ 2027年4月	825	10
開発化合物の創製・研究費用等 docirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の非臨床研究費用を含む	762	2026年2月～ 2027年4月	386	10
運転資金	529	2026年2月～ 2027年4月	250	-
本社債の償還及び第1回新株予約権付社債の買入消却	2,100	2026年2月～ 2028年2月	250 第1回新株予約 権付社債の買 入消却	-
合計	4,726		1,731	

（注）1. 「支出予定期間」は、支出が当該期間内に実施されることを示しており、2026年2月より支出を開始するが、臨床試験及び治験薬製造の進捗状況等及び本新株予約権の行使の進捗状況により、支出完了の時期は前後する。

各資金使途の詳細は以下のとおりである。

docirbrutinib (AS-1763) 及びmonzosertib (AS-0141) の臨床開発費用

(i) docirbrutinib (AS-1763) については、フェーズ 1 b 試験（患者対象、米国）の試験実施費用及び治験薬の製造等に係る関連費用、(ii) monzosertib (AS-0141) の臨床開発費用については、フェーズ 1 試験（患者対象、日本）及びフェーズ 1 b 試験（患者対象、米国）の試験実施費用、並びに治験薬の製造等に係る関連費用として充当することを予定している。また、(iii) 臨床開発部門の人事費等としても充当する想定である。

開発化合物の創製・研究費用等

継続的なパイプライン創出に向けた開発化合物の創製費用及び docirbrutinib (AS-1763) 並びに monzosertib (AS-0141) の臨床開発をサポートするための非臨床研究の実施費用に充当する。具体的には、社内で実施する化学合成、薬理研究、薬物動態試験等に係る人件費、細胞株等の生物材料・試薬・消耗品の購入費用等に加え、新規誘導体の合成委託費、前臨床試験費用等に支出する予定である。また、貴社は大学、研究機関等のアカデミアとの共同研究を通じて、新規治療標的の探索や新たな評価系の構築等を進めており、その共同研究費用のための支出にも充当する予定である。さらに、治験薬の維持管理を主な内容とする sofnobrutinib (AS-0871) に関する費用にも充当する予定である。

運転資金

貴社は、 docirbrutinib (AS-1763) 及び monzosertib (AS-0141) の臨床試験を実施しており、臨床試験関連費用を中心に多額の先行投資を必要としていることから、大型のライセンス契約の締結等による多額の導出一時金等を獲得するまで、営業損失の計上が継続する見込みである。その結果、運転資金が不足する可能性があるが、臨床開発を着実に推進するためには、全社的な体制を安定的に維持することが不可欠といえる。このため、今回調達する資金の一部を、上場維持費用、知的財産管理費用、情報システム構築・維持管理費用、間接部門人件費等を含む全社及び創薬事業に係る一般管理費用に充当予定である。

（3）検討

「1. 本資金調達の必要性（2）本資金調達を実施する目的及び理由」記載の貴社の財務状況及び「1. 本資金調達の必要性（3）具体的な資金使途」記載の資金使途によれば、これらの資金使途による事業戦略を通じて、事業基盤の強化を図り、将来の収益力を強化して安定した財務基盤を確保することは、貴社の中長期の事業成長並びに企業価値の維持及び向上を実現するためのものと認められ、貴社株主の利益に資するといえ、本資金調達に合理的な必要性が認められる。

2. 本資金調達の相当性

（1）資金調達方法の選択理由

本件の資金調達手法の選択理由・意義をまとめると以下のとおりである。

本スキームの概要

本資金調達のうち、本社債及び本新株予約権による資金調達のスキーム（以下「本スキーム」という。）による資金調達方法は、割当予定先に対して、本新株予約権及び本社債を同時に発行するところ、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貴社が即時に一定の資金を調達し、その後の本新株予約権の行使による払込代金により、追加的に資本性の資金を調達する仕組みである。本スキームにおける本社債の発行は本新株予約権の発行との組み合わせで機能するものであり、本社債の償還には、原則として割当予定先による本新株予約権の行使代金が充当され、割当予定先は、本新株予約権の行使代金の累計額が各本社債の額面金額（4,625万円）の整数倍に達する毎に繰上償還請求を行う権利を有し、貴社がそれに応じた償還を行うことが予定されている。

本スキームの特徴

本プレスリリース及び当委員会の質問に対する貴社の担当者からの回答等に基づきまとめられる本スキームの特徴及び本件の資金調達手法と他の資金調達手段との比較は以下のとおりである。

本スキームのメリット

(a) 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る。

(b) 対象株式数の固定

修正条項付転換社債型新株予約権付社債を発行した場合、転換により交付される株数が転換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が、本資金調達においては、修正条項付転換社債型新株予約権付社債は発行せず、株式への転換による希薄化が生じない本社債を発行する。本新株予約権の対象株式数は、発行当初から発行要項に示される7,698,300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ない。なお、株式分割等の一定の事由が生じた場合には、本新株予約権の発行要項にしたがって調整されることがある。

(c) 取得条項

本新株予約権は、貴社取締役会の決議に基づき、本社債が全て償還された日以降、1か月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である。これにより、将来的に貴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可能である。

(d) 行使停止条項

本新株予約権買取契約において、行使停止条項が定められる予定である。貴社は、本社債が全て償還された日以降、1週間前までに本新株予約権者に通知することによって、貴社の裁量により、本新株予約権の行使を停止し、その後、貴社の裁量により、停止を解除し行使の再開を許可することが可能であるため、株式発行による需給悪化懸念に一定の配慮をした設計となっている。なお、本新株予約権の行使を停止すること及びその後停止を解除し行使の再開を許可することを決定した場合は適時適切に開示する予定である。

(e) 譲渡制限

本新株予約権買取契約において、譲渡制限が定められる予定である。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、かつ本新株予約権買取契約において譲渡制限が付される予定であり、事前に貴社の書面による承諾を得ない限り、割当予定先から第三者へは譲渡されない。

(f) 株価上昇時の資金調達額増加の可能性

本新株予約権は、株価に連動して行使価額が修正され、また、行使価額の上限が設定されていないため、株価上昇時には貴社の資金調達額が増加する可能性がある。

(g) 割当予定先による市場売却の制限

本新株予約権買取契約において、割当予定先は、割当予定先又はその関係会社が、その投資に係る意思決定機関が日本国外にある機関投資家（以下「海外機関投資家」という。）であると合理的に認識している海外機関投資家に対して、本新株予約権の行使により取得した貴社株式を市場外で売却していく意向である旨を表明する予定であり、割当予定先が貴社株式を証券取引所市場内で売却するには、貴社が契約違反の状態にある場合等一定の例外的な場合を除き、貴社の事前の承諾が必要となる。

(h) 本新株予約権の行使による負債負担の軽減

本社債の発行は本新株予約権の発行との組み合わせで機能するものであり、割当予定先は、本新株予約権の行使代金の累計額が各本社債の額面金額（4,625万円）の整数倍に達する毎に繰上償還請求を行う権利を有し、割当予定先から繰上償還請求がなされた場合に、貴社はそれに応じて償還を行う予定である。本新株予約権が行使された場合、本社債の繰上償還によって本社債の償還が行われるため、本社債発行によって増加した負債は減少する。

本スキームのデメリット

(a) 本新株予約権の行使により希薄化が生じる可能性

本新株予約権の対象株式数は発行当初から発行要項に示される7,698,300株で一定であり、最大増加株式数は固定されているものの、本新株予約権が行使された場合には、発行済株式総数が増加するため議決権行使に係る希薄化が生じる。

(b) 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貴社と割当予定先のみの契約であるため、不特定多数の新規投資家から資金調達を募るという点において限界がある。

(c) 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る。また、株価が当初行使価額を下回る状況では、仮に行使がなされたとしても、資金調達額が当初想定額を下回る可能性がある。

(d) 本社債の償還に係る資金調達の必要性

本社債については、本新株予約権の行使が進まない場合でも償還期日までに償還を行う必要があり、その場合当該償還に係る資金が必要となる。

<他の資金調達方法との比較>

(a) 公募増資

公募増資では、一時に資金を調達できる反面、同時に将来の1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため、株価への影響が大きくなるおそれがある。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか明らかではなく、今回の資金調達方法として適当ではない。

(b) 株主割当増資

株主割当増資では希薄化の懸念は払拭されるものの、調達額が割当先である既存株主の参加率に左右され、貴社の資金需要の額に応じた資金調達が確実ではないため、今回の資金調達方法として適当ではない。

(c) 新株予約権無償割当による増資（ライツ・イシュー）

いわゆるライツ・イシューには、発行会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・イシューと、発行会社が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・イシューがあるが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性がある。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、貴社は最近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」という。）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ない。

(d) 第三者割当による新株式発行

第三者割当による新株式発行は、資金調達が一度に可能となるものの、同時に将来の1株当たり利益の希薄化を一度に引き起こすため、必要資金の全額を新株式の発行で調達することは、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられる。また、現時点では、必要資金の全額を新株式の発行で調達することが可能となる、適當な割当先が存在しない。

(e) 金融機関からの借入れ

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、融資判断が困難である。さらに、そのリスクに見合う物的担保が不足しており、また、現在の財務状況を踏まえると、金額の多寡にかかわらず、今回の調達金額の融資を引受け可能な金融機関を見つけることは困難であり、貴社は、金融機関からの借入れを資金調達の選択肢とすることはできない。また、仮に実現したとしても、金利の負担が生じることや調達資金額が全額負債となることに鑑みると、財務の健全性維持の観点から、今回の資金調達方法として適當ではない。

(f) 修正条項付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一時に資金を調達できる反面、発行後に転換が進まない場合には、貴社の負債額を全体として増加させることとなり、今回の資金調達方法として適當ではない。また、仮に転換を促進するため修正条項を付したとしても、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転換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懸念され、今回の資金調達方法として適當ではない。

(g) 第三者割当による行使価額固定型新株予約権の発行

行使価額固定型新株予約権については、株価が行使価額を下回っている場合は原則行使が行われず、資金調達が実現しないリスクがある。そのため、現在の財務状況を勘案すると、今回の資金調達方法として適當ではない。また、社債と同時に行使価額固定型新株予約権を発行した場合、市場環境によって株価が下落した際には社債の償還原資の調達目途が付かなくなり、財務健全性が著しく損なわれる。したがって、今回の資金調達方法として適當ではない。

吉野公一郎氏に対する新株式発行

貴社代表取締役として貴社の状況を十分に把握している吉野公一郎氏が新株式引受により出資を行うことは、投資家に対し、貴社代表取締役による貴社の中長期の事業成長に対する強いコミットメントを示し、株式市場の貴社に対する信頼を強化すると考えられ、貴社の今後の株主価値向上に資するため、資金調達方法としても適切といえる。

以上より、本スキームは(i)本社債の発行により、本新株予約権の行使を待たずして資金の一部が即座に調達可能となること、(ii)本新株予約権行使により資本性資金が調達可能となること、(iii)本新株予約権の行使が進めば、追加の資金調達が可能となること、(iv)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ないこと等の特徴を有している。また、貴社が割当予定先に対して本社債及び本新株予約権を発行することにより、本社債及び本新株予約権の発行時において即時に、予定する金額の一部を確実に調達することが可能となる。なお、本新株予約権が行使されることにより、資本性資金が調達されるとともに、当該行使による金額を本社債の償還に充当することで、負債が減少する。さらに、本新株予約権の行使が進めば、追加の資本性資金調達が可能となり、社債償還以外の資金使途に使用することが期待できる。また、吉野公一郎氏が本新株式を引き受けことで、株式市場からの信頼も強化し、株主価値向上にも資する。このような特徴に鑑みると、本資金調達は、上記の他の資金調達方法よりも貴社の希望する資金調達を達成し得る望ましいものであり、既存株主の利益にもかなうものと貴社は判断している。

以上の貴社の説明について、特に不合理な点は認められない。

(2) 発行条件等の相当性

本新株予約権及び本新株式の払込金額及び行使金額の算定根拠、並びに発行条件の合理性

貴社は、本新株予約権の発行要項及び本新株予約権引受契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を、公正性を期すために貴社及び割当予定先から独立した第三者評価機関である株式会社赤坂国際会計（住所：東京都千代田区紀尾井町4番1号、代表者：山本顕三）（以下「赤坂国際会計」という。）に依頼し、2026年1月29日付で、本評価報告書を取得している。赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項及び本新株予約権引受契約に定められた諸条件を考慮し、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基礎として、評価基準日（2026年1月28日）の市場環境を考慮し、貴社の株価（発行決議日直前取引日の東証終値）、ボラティリティ（56.0%）、予定配当額（0円/株）、無リスク利子率（1.2%）等について一定の前提を置き、かつ、割当予定先の権利行使行動について一定の前提を仮定した上で、株式市場での売買出来高（流動性）を反映して、本新株予約権の評価を実施した。

貴社は、当該評価機関が上記前提条件を基に算定した評価額（新株予約権1個当たり195円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、当該評価額と同額の本新株予約権の1個の払込金額を195円に決定した。また、割当予定先と協議の上、本新株予約権の行使蓋然性を確保するため、本新株予約権の当初行使価額は発行決議日の直前取引日の終値の90%に相当する金額である389.7円に設定されており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の貴社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に修正されるものの、その価額は本新株予約権の下限行使価額である216.5円を下回ることはない。

当該金額について、貴社は、下限行使価額は、発行決議日直前取引日の貴社普通株式の終値の50%に相当する金額で設定されており、最近6か月間の貴社株価の水準（273円（2025年7月29日～2026年1月28日の終値の単純平均値））や発行決議日直前取引日の東証終値（433円）と比べても過度に低い水準ではないと判断した。また、本新株予約権の発行価額の決定にあたっては、赤坂国際会計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、当該評価額と同額で決定されている本新株予約権の払込価額は、有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額だと判断した。

また、吉野公一郎氏を割当予定先とする本新株式の割当てに係る払込金額については、同氏が貴社代表取締役であることから、一般株主の利益に配慮しディスカウントを行わず、発行決議日の直前取引日である2026年1月28日東証終値と同額の433円としている。かかる払込金額は、払込金額を原則として取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることとしつつ、直前日までの価額又は売買高の状況等を勘案し、当該決議の日から払込金額を決定するために適当な期間（最長6か月）をさかのぼった日から当該決議の直前日までの間の平均の価額に0.9を乗じた額以上の価額とすることができるものとする日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠しており、特に有利な金額に該当しないものと判断している。

以上の貴社の説明及び本評価報告書の内容について、特に不合理な点は認められず、また、赤坂国際会計による本新株予約権の価格算定方法は金融工学により一般的に認められた合理的な方法であること、本新株予約権付社債の評価額に影響を及ぼす可能性のある主要な事実、並びに前提条件をその評価の基礎とし、その算定方法並びにプロセス等に関して不合理な点は見当たらないこと、本新株予約権の払込価額は当該新株予約権の公正な価値を上回っていることから、本新株予約権の発行条件には合理性が認められ、相当であると考えられる。

希薄化についての評価

本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に交付される株式数は7,698,300株であり、同株式に係る議決権の数は76,983個であるため、全ての本新株予約権が行使された場合には、2025年12月31日現在の貴社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.20%、2025年12月31日現在の貴社の議決権総数191,291個に対する比率は40.24%に相当する。また、本新株式の発行により交付される株式数は46,200株であり、同株式に係る議決権の数は462個であるため、2025年12月31日現在の貴社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は0.24%、2025年12月31日現在の貴社の議決権総数191,291個に対する比率は0.24%に相当する。したがって、本新株予約権及び本新株式を合わせると、2025年12月31日現在の貴社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は40.44%、2025年12月31日現在の貴社の議決権総数191,291個に対する比率は40.49%に相当する。また、本新株予約権の発行に係る有価証券届出書の提出日である2026年1月29日から6ヶ月以内である2025年9月29日に発行した第2回新株予約権付社債の行使により、交付される株式数は1,256,913株、同株式に係る議決権の数は12,569個であり、2025年11月27日に発行した第3回新株予約権付社債が全て行使された場合に交付される株式数は1,335,470株、同株式に係る議決権の数は13,354個である。本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数及び議決権数並びに本新株式の発行により交付される株式数及び議決権数にこれらを合算した場合、第2回新株予約権付社債の発行に係る有価証券届出書の効力発生日である2025年9月28日現在の貴社の発行済株式総数19,150,500株に対する比率は53.98%、2025年9月28日現在の貴社の議決権総数191,310個に対する比率は54.03%に相当する。したがって、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、本新株予約権の割当は大規模な第三者割当に該当する。

しかし、貴社は、創薬研究開発に継続的・安定的に資金充当するため財務基盤の強化を図る必要があること等に鑑みれば、本件規模の第三者割当を実施することが必要かつ適切であり、今回の第三者割当による本新株予約権の発行は今後の貴社の企業価値及び株式価値の向上を図るために必要不可欠な規模及び数量であると判断している。なお、将来何らかの事由により資金調達の必要性が薄れた場合、又は本資金調達による調達方法よりも有利な資金調達方法が利用可能となった場合には、本社債が全額償還されていることを条件として、貴社の判断により、残存する本新株予約権を取得できる条項を付すことで、必要以上の希薄化が進行しないように配慮している。

また、本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数7,698,300株及び本新株式の発行に係る株式数46,200株を合算した7,744,500株に対し、東証における貴社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は450,028株であり、一定の流動性を有していることから、貴社は、本資金調達が市場に過度の影響を与える規模ではなく、上記の希薄化の規模も合理的であると判断した。

以上の貴社の説明について、特に不合理な点は認められない。

本資金調達の実施による希薄化が大規模となることは否めないが、貴社において高度の資金調達の必要性が存在し、本資金調達は、貴社の事業基盤を強化・拡大させ、貴社の企業価値を向上させることから、中長期的に判断すれば、貴社の既存株主の利益に貢献するものと考える。また、「2.本資金調達の相当性(1)資金調達方法の選択理由 本スキームの特徴」に記載のとおり、貴社は金融機関からの融資又は社債による資金調達は難しい状況である。したがって、本資金調達は、貴社の資金ニーズに対応するために現在取り得る唯一の実効的な施策であり、その実行に許容性があるものといえる。以上の事情を考慮すると、結論として本資金調達の発行条件の相当性が認められると考える。

(3) 割当予定先の相当性

「1. 本資金調達の必要性（2）本資金調達を実施する目的及び理由」に記載のとおり、貴社のビジネスモデル上、収入に先行して多額の研究開発費が発生し、また、貴社の企業価値向上には臨床開発段階のパイプラインの臨床試験を着実に進めることが最も重要と考えられるため、臨床開発関連費用に充当する資金及び資本調達方法について引き続き検討を行ってきた。そのような中で、貴社は、2025年12月上旬頃に、過去複数回にわたり貴社の資金及び資本調達のアレンジを行った実績を有するキャンターフィッツジェラルド証券から、キャンターフィッツジェラルド証券が斡旋を行ったCantor Fitzgerald Europeを割当予定先とする本新株予約権付社債発行による本スキームに関する具体的な提案がなされた。

本新株予約権の割当予定先であるCantor Fitzgerald Europe及びキャンターフィッツジェラルド証券の属するCantor Fitzgeraldグループは、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、バイオヘルスケア分野の高い専門性及び7,000社を超える広範な機関投資家網を有している。また、貴社は、キャンターフィッツジェラルド証券を通じた割当予定先との協議の過程で設計されたスキームや諸条件等が、貴社の幅広いニーズを満たすものであると判断したことから、最終的に割当予定先を選定するに至った。

貴社は、キャンターフィッツジェラルド証券を通じて、割当予定先の2024年12月31日を基準日とするErnst & Young LLPによる監査済財務書類を受領し、2024年12月31日現在における同社の現預金及びその他の流動資産等の財産の状況を確認し、かつ、本日現在においても、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権付社債の払込みに足りる十分な財産を保有している旨の口頭での報告をキャンターフィッツジェラルド証券から受け、割当予定先が本新株予約権付社債及び本新株予約権の払込み並びに本新株予約権の行使に要する財産を確保しているものと判断した。

また、記載のとおり、キャンターフィッツジェラルド証券は過去複数回にわたり類似の資金調達方法により貴社の資金及び資本調達のアレンジを行った実績を有することから、割当予定先及びその所属するCantor Fitzgeraldグループは、本資金調達と同種の取引に関して十分な知見及び経験を有していることが期待できるため、割当予定先として選定した。

また、貴社は、本スキームを具体的に検討する中で、貴社代表取締役として貴社の状況を十分に把握している吉野公一郎氏が時価による新株引受により出資を行うことが、投資家に対し、貴社代表取締役による貴社の中長期の事業成長に対する強いコミットメントを示し、株式市場の貴社に対する信頼を強化すると考えられるところから、貴社の今後の株主価値向上に資すると判断した。その旨を吉野公一郎氏に打診したところ、吉野公一郎氏から第三者割当を引き受けたいとの回答を受けた。本新株式の割当予定先である吉野公一郎氏については、長期的に保有する方針であることを、発行決議日に貴社取締役経営管理本部長が口頭で確認している。なお、吉野公一郎氏から、吉野公一郎氏が払込期日から2年以内に本新株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を貴社に対して書面により報告すること、貴社が当該報告内容を東証に報告すること、並びに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る。なお、吉野公一郎氏が本新株式を譲渡する場合には、金融商品取引法に基づくインサイダー取引規制及び貴社内部者取引防止規程その他の社内規程を遵守するとともに、譲渡に先立ち、貴社所定の手続きに従い、未公表の重要な事実の有無について確認を行った上で、売買管理責任者の事前承認を取得する必要がある。また、貴社は、吉野公一郎氏について、本新株式の発行に係る払込みに必要となる資金合計20百万円に関し、2025年12月31日付の同氏名義の証券口座の取引残高証明書の写しを受領しており、当該上場有価証券の流動性を鑑み、十分な資金が確保される見込みであることを確認している。また、当該上場有価証券取得資金の出所について全額自己資金である旨を貴社取締役経営管理本部長が口頭で確認済みである。なお、本有価証券届出書提出時点では、現金としての払込金が別段確保されておらず、仮に何らかの理由で当該上場有価証券の現金化ができない場合、払込みが行われないリスクがある。資金確保の方針としては、同氏保有の上場有価証券を担保とした借り入れ及び同氏が所有している未上場会社の株式売却による調達も検討していることを確認している。上記を踏まえ、吉野公一郎氏を本新株式の割当予定先とすることを決定した。

上記貴社の割当予定先選定に関する説明に特に不自然な点は見当たらない。

(4) 検討

以上の資金調達方法の選択理由、他の資金調達手段との比較、発行条件等の相当性及び割当予定先の相当性を総合的に考慮した結果、本資金調達の相当性が認められる。

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】

第1 【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項はありません。

第2 【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約(発行者(その関連者)と株式交付子会社との重要な契約)】

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

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第22期事業年度)及び半期報告書(第23期中)(以下「有価証券報告書等」という。)に記載の「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(2026年1月29日)までの間において変更はありません。

また、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日(2026年1月29日)現在において判断したものであります。

2 臨時報告書の提出

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第22期事業年度)の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2026年1月29日)までの間において、次のとおり臨時報告書を提出しております。

(2025年3月28日提出の臨時報告書)

1 [提出理由]

当社は、2025年3月25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

2025年3月25日

(2) 決議事項の内容

<会社提案(第1号議案及び第2号議案)>

第1号議案 取締役(監査等委員である取締役を除く。)5名選任の件

取締役(監査等委員である取締役を除く。)として、吉野公一郎、澤匡明、山本詠美、有村昭典、及び鈴木香の5名を選任する。

第2号議案 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剩余金の処分の件

1. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金の額を2,437,707,107円減少し、その他資本剩余金に振り替える。

(2) 資本金の額の減少が効力を生ずる日 2025年6月1日(予定)

2. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金の額を4,007,137,522円減少し、その他資本剩余金に振り替える。

(2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日 2025年6月1日(予定)

3. 剰余金の処分の内容

下記のとおり、会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剩余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填补に充当する。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剩余金 6,444,844,629円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 6,444,844,629円

<株主提案(第3号議案から第6号議案まで)>

第3号議案 取締役(監査等委員及び社外取締役を除く。)の報酬減額の件

第4号議案 事後交付型業績連動型株式報酬制度の件

第5号議案 定款一部変更の件(取締役(代表取締役社長を除く。)の選任における年齢制限として、満70歳を超える者を新たに選任しないこと。)

第6号議案 定款一部変更の件(代表取締役社長の職にある者は、他社の「社外取締役」の職に就くことを禁止すること。)

(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(反対)割合(%)
第1号議案					
吉野 公一郎	74,529	18,187		可決	77.68
澤 匡明	83,659	9,057		可決	87.19
山本 詠美	71,158	21,558		(注) 1	74.16
有村 昭典	82,578	10,138		可決	86.07
鈴木 香	84,038	8,678		可決	87.59
第2号議案	85,138	7,583		(注) 2	可決 88.73
第3号議案	36,048	66,237		(注) 2	否決 34.16
第4号議案	35,669	66,616		(注) 2	否決 33.80
第5号議案	32,709	69,577		(注) 3	否決 31.00
第6号議案	29,911	72,375		(注) 3	否決 28.35

(注) 1 . 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。

2 . 出席した株主の議決権の過半数の賛成による。

3 . 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3分の2以上の賛成による。

(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 資本金の増減について

「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第22期事業年度)の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2026年1月29日)までの間における資本金の増減は以下のとおりであります。

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)
2025年5月9日 (注1)	8,000	19,115,500	996	2,448,703	996	6,199,912
2025年6月1日 (注2)		19,115,500	2,437,707	10,996	4,007,137	2,192,775
2025年9月19日 (注1)	35,000	19,150,500	3,850	14,846	3,850	2,196,625

(注) 1. 譲渡制限付き株式報酬としての新株式発行による増加であります。

2. 2025年3月25日開催の定時株主総会の決議に基づき、財務基盤の強化を図るため、利益剰余金の欠損額を解消し、また、課税標準を抑制し税負担を軽減することを目的として、資本金及び資本準備金の額を減少したものであります。

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んであります。

有価証券報告書	事業年度 (第22期)	自 2024年1月1日 至 2024年12月31日	2025年3月26日 近畿財務局長に提出
半期報告書	事業年度 (第23期中)	自 2025年1月1日 至 2025年6月30日	2025年8月7日 近畿財務局長に提出

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あります。

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

2025年3月24日

カルナバイオサイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

大 阪 事 務 所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 西 方 実
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 安 場 達 哉

<連結財務諸表監査>

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」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社の2024年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計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、「連結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、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人として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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、翌連結会計年度以降に必要となる臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌連結会計年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当連結会計年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結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なと判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結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。当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

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>会社はキナーゼ関連の創薬事業及び創薬支援事業を行っており、特に創薬事業（新薬の研究開発）においては中長期にわたり多額の研究開発投資を必要としている。</p> <p>連結損益計算書注記に記載の通り、会社は2024年12月期において、1,886,906千円の研究開発費を計上しており、総費用（売上原価と販売費及び一般管理費の合計2,712,340千円）の69.6%を占めている。</p> <p>当連結会計年度はBTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)においてフェーズ1b試験及びCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)においてフェーズ1試験の臨床開発を実施しているため、会社の総費用に占める研究開発費の重要性が高くなっている。会社は、臨床試験に必要な原薬及び製剤の開発・製造を医薬品開発製造受託機関に、臨床試験の実施に関わる業務を医薬品開発業務受託機関に委託している。これらの委託先の多くは海外の機関であり、委託契約は多数の試験内容から構成されている。</p> <p>会社は外部へ委託している原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験について、各契約に基づき検収等を行い、契約で定められた条件を充足していることを確認し、役務提供を受けたことが確定した時点で費用計上を行っている。しかし、原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験の重要性が高くなっていることやそれらの契約内容も複雑化していることから、役務提供の完了に関する判断誤りが生じる可能性があり、費用計上の期間帰属を誤る可能性がある。</p> <p>このように研究開発活動が会社のビジネスの重要な事業活動であり、その進捗に対する投資家の関心も高く、財務諸表全体に与える影響も大きい。また、研究開発費の大半を占める臨床開発費の処理について、契約ごとに異なる費用認識の態様や費用発生時期の決定に専門的判断が必要となるといった状況を考慮し、研究開発費の期間帰属を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>会社の研究開発費の期間帰属を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 研究開発費の適時な計上に關し、契約で定められた条件の充足を確認し、役務提供を受けたことが確定した時点で費用計上を行う内部統制の整備及び運用状況の有効性について評価を行った。</p> <p>(2) 研究開発費の計上時期の適切性について、以下の検討を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発に関する方針、原薬及び製剤の開発・製造や臨床試験の外注先選定に関する方針並びに各パイプラインの進捗状況について経営者に質問を行った。 各パイプラインの開発状況と研究開発費の発生状況について総括的な理解を行うとともに、両者の比較分析を行い、重要な乖離の有無を検討した。 研究開発費の期間帰属の適切性を確かめるための手続として、研究開発費の計上額からサンプルを抽出し、研究開発費の計上時期と、契約書や役務提供の完了を示す根拠資料（委託先からの報告書等）の内容及び役務提供完了時期の整合性を確かめた。また、委託先への確認手続を期末日を基準日として実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれら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、監査等委員会の責任は、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。

当監査法人の連結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。

連結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連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りのある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。

連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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連結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連結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。

連結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連結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。

監査等委員会の責任は、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。

連結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、全体としての連結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連結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、連結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。
- ・ 連結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連結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連結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連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結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。
- ・ 連結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連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結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。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表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、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結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、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年12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、カルナバイオサイエンス株式会社が2024年12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、会社及び連結子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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、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他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、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、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査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

会社及び連結子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

-
- 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。

独立監査人の監査報告書

2025年3月24日

カルナバイオサイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

大阪事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 西 方 実
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 安 場 達 哉

<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」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2024年1月1日から2024年12月31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、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、カルナバイオサイエンス株式会社の2024年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、翌事業年度以降に必要となる臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、翌事業年度以降に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当事業年度末時点の手許資金では十分でない可能性があることから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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。当監査法人は、「継続企業の前提に関する重要な不確実性」に記載されている事項のほか、以下に記載した事項を監査報告書において監査上の主要な検討事項として報告すべき事項と判断している。

研究開発費の期間帰属

会社はキナーゼ関連の創薬事業及び創薬支援事業を行っており、特に創薬事業（新薬の研究開発）においては中長期にわたり多額の研究開発投資を必要としている。

損益計算書注記に記載の通り、会社は2024年12月期において、1,886,906千円の研究開発費を計上しており、総費用（売上原価と販売費及び一般管理費の合計2,608,881千円）の72.3%を占めている。

当該事項について、監査人が監査上の主要な検討事項と決定した理由及び監査上の対応は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（研究開発費の期間帰属）と同一内容であるため、記載を省略している。

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、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれら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、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、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、監査等委員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。

<報酬関連情報>

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

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

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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2025年8月6日

カルナバイオサイエンス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

大 阪 事 務 所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 西 方 実
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士 安 場 達 哉

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」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2025年1月1日から2025年6月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益計算書、中間連結包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、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、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社の2025年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性

継続企業の前提に関する注記に記載されているとおり、会社は、当連結会計年度の下半期以降（2025年7月1日以降）に必要となる臨床試験実施のための費用と今後の資金計画を検討した結果、当連結会計年度の下半期以降（2025年7月1日以降）に先行投資として実施する研究開発に必要な資金が当中間連結会計期間の末日時点の手許資金では十分でない可能性があることから、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、現時点では継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる。なお、当該事象又は状況に対する対応策及び重要な不確実性が認められる理由については当該注記に記載されている。中間連結財務諸表は継続企業を前提として作成されており、このような重要な不確実性の影響は中間連結財務諸表に反映されていない。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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中間連結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中間連結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。

中間連結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中間連結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。

監査等委員会の責任は、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。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結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期中レビューの基準に従って、期中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期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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。
- ・ 繼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、中間連結財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、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、期中レビュー報告書において中間連結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中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結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、期中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。
- ・ 中間連結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中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結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。
- ・ 中間連結財務諸表に対する結論表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、中間連結財務諸表の期中レビューに関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中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、監査等委員会に対して、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

会社及び連結子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. 上記の期中レビュー報告書の原本は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。