

【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9月28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】	新株予約権付社債
【届出の対象とした募集金額】	(第6回無担保転換社債型新株予約権付社債) その他の者に対する割当 187,200,000円(予定) (注) 上記の募集金額は、本有価証券届出書提出日現在における見込額です。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行新株予約権付社債(第6回無担保転換社債型新株予約権付社債)】

銘柄	カルナバイオサイエンス株式会社第6回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第6回新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」、新株予約権のみを「本新株予約権」という。)
記名・無記名の別	無記名式とし、新株予約権付社債券は発行しない。
券面総額又は振替社債の総額(円)	金208,000,000円
各社債の金額(円)	金5,200,000円。本社債は、各社債の金額を単位未満に分割することはできない。
発行価額の総額(円)	前記「券面総額又は振替社債の総額(円)」記載の金額の90%に相当する金187,200,000円
発行価格(円)	各本社債の金額100円につき金90円とする(但し、第6回新株予約権付社債の払込金額は、当社が第6回新株予約権付社債の価値評価を依頼する第三者算定機関が、第6回新株予約権付社債の発行要項及び第6回新株予約権付社債に関してCantor Fitzgerald Europeとの間で締結される契約に定められた諸条件を考慮してその合理的に選定した価格算定モデルを基礎として算定した第6回新株予約権付社債の評価額の範囲内又はそれを上回る価格で、かつ、本社債に新株予約権を付すことにより当社が得ることのできる経済的利益すなわち新株予約権の実質的な対価と新株予約権の公正な価値とを比較して新株予約権の実質的な対価が新株予約権の公正な価値を上回る又は当該価値に概ね相当するように決定される。本欄に定める金額が当該決定された金額と異なる場合には、第6回新株予約権付社債の払込金額は当該金額に修正される。)。但し、本新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないものとする。
利率(%)	年率1.0%
利払日	2026年12月31日を第1回の利払日とし、その後毎年3月31日、6月30日、9月30日及び12月31日に支払うものとする(当該利払日が銀行休業日にあたるときは、別記「利息支払の方法」欄第2項のとおりとする)。
利息支払の方法	1 本社債の利息は、払込期日の翌日(同日を含む。)から償還日(同日を含む。)までこれを付し、2026年12月31日を第1回の利払日としてその日(同日を含む。)までの分を支払い、その後毎年3月31日、6月30日、9月30日及び12月31日に、当該利払日の直前の利払日(第1回の利払日に関しては払込期日)の翌日(同日を含む。)から当該利払日(同日を含む。)までの期間(以下「利息計算期間」という。)について、各々その日までの利息計算期間相当分を支払う。但し、1年に満たない利息計算期間につき利息を計算するときは、1年を365日とする日割りをもってこれを計算し、円位未満の端数が生じた場合にはこれを切り捨てる。 2 利払日が銀行休業日にあたるときは、その支払いは当該利払日の直前の銀行営業日にこれを繰り上げる。 3 本社債の全て又は一部が満期償還日以前の日(以下「早期償還日」という。)に償還される場合、当該償還される本社債の利息は、当該早期償還日の直前の利払日(第1回の利払日に関しては払込期日)(同日を含む。)から早期償還日(同日を含む。)まで利息が発生する。 4 利払日に本社債の利息の支払いがなされなかった場合、当該利息について、当該利払日の翌日(同日を含む。)から弁済がなされた日(同日を含む。)までの期間につき、年14.6%の利率による遅延損害金を付すものとする。 5 本社債は、満期償還日後は、利息は発生しない。 6 本新株予約権が行使された場合、当該本新株予約権に係る本社債は、当該本新株予約権の行使の効力発生日以後利息は発生しないものとし、この場合、当該行使の効力発生日までの利息は、当該行使の効力発生日の直後の利払日に支払われるものとする。 7 利息支払場所 カルナバイオサイエンス株式会社 経営管理本部

償還期限	2029年11月22日
償還の方法	1 満期償還 本社債は、2029年11月22日に、その総額を各本社債の金額100円につき金100円で償還する。但し、繰上償還に関しては、下記第3項乃至第7項に定めるところによる。 2 償還期日の調整 本欄に定める償還すべき日が銀行休業日にあたるときは、その翌銀行営業日にこれを繰り下げる。 3 組織再編行為による繰上償還 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(株主総会の承認が不要な場合は当社の取締役会で決議された場合)、第6回新株予約権付社債の社債権者(以下「第6回新株予約権付社債権者」という。)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する。)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、各本社債の金額100円につき金100円で繰上償還する。 「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(吸収分割承継会社若しくは新設分割設立会社が、第6回新株予約権付社債に基づく当社の義務を引き受ける場合に限る。)又は当社が他の会社の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う。 「子会社」とは、当該時点において、ある会社の議決権(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%以上が直接又は間接的に他の個人、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、事業体により保有されている場合における、当該会社をいう。 当社は、本号に定める通知を行った後は、当該通知に係る繰上償還通知を撤回又は取り消すことはできない。 4 公開買付けによる上場廃止に伴う繰上償還 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、株式会社東京証券取引所(以下「東証」という。)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、当社は、第6回新株予約権付社債権者に対して、実務上可能な限り速やかに通知の上、当該通知において指定した償還日(但し、かかる償還日は、当該公開買付けによって当社普通株式の東証における上場が廃止される日より前の日とする。)において、残存する本社債の全部(一部は不可)を、各本社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとする。本欄第3項及び本第4項に従って本社債の償還が義務付けられる場合、本欄第3項の手続が適用される。但し、組織再編行為により当社普通株式の株主に支払われる対価を含む条件が公表される前に本号に基づく通知が行われた場合には、本号の手続が適用される。

	5 スクイズアウト事由による繰上償還 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(以下「スクイズアウト事由」という。)、当社は、第6回新株予約権付社債権者に対して、実務上可能な限り速やかに通知した上で、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とする。)に、残存する本社債の全部(一部は不可)を、各本社債の金額100円につき金100円で繰上償還するものとする。 6 上場廃止事由等又は監理銘柄指定による繰上償還 第6回新株予約権付社債権者は、当社普通株式について、上場廃止事由等(以下に定義する。)が生じた場合、又は東証による監理銘柄への指定(但し、専ら当社が東証有価証券上場規程第501条第1項第3号(e)に適合しなくなったことに起因する指定を除く。)がなされた場合には、その選択により、当社に対して、償還すべき日の5営業日以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する第6回新株予約権付社債の全部又は一部を各本社債の金額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する。 「上場廃止事由等」とは、当社に、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をいう(但し、専ら当社が東証有価証券上場規程第501条第1項第3号(e)に適合しなくなったことに起因する事由はこれを除く)。 7 当社の選択による繰上償還 当社は、第6回新株予約権付社債権者に対して、償還すべき日(償還期限より前の日とする。)の1か月以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、残存する第6回新株予約権付社債の全部又は一部を各本社債の金額100円につき金100円で繰上償還することができる。
募集の方法	第三者割当の方法により、Cantor Fitzgerald Europeに全額を割り当てる。
申込証拠金(円)	該当事項なし。
申込期間	2026年11月25日(水)
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 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
払込期日	2026年11月25日(水)
振替機関	該当事項なし。
担保	第6回新株予約権付社債には担保及び保証は付されておらず、また、第6回新株予約権付社債のために特に留保されている資産はない。
財務上の特約(担保提供制限)	1 当社は、第6回新株予約権付社債の未償還残高が存する限り、第6回新株予約権付社債発行後、当社が今後発行する他の転換社債型新株予約権付社債に担保権を設定する場合には、第6回新株予約権付社債のためにも担保付社債信託法に基づき、同順位の担保権を設定する。 2 本欄第1項に基づき第6回新株予約権付社債に担保権を設定する場合、第6回新株予約権付社債を担保するのに十分な担保権を追加設定するとともに、担保権設定登記手続その他担保権の設定に必要な手続を速やかに完了の上、担保付社債信託法第41条第4項の規定に準じて公告するものとする。
財務上の特約(その他の条項)	該当事項なし。

- (注) 1. 当社は、2026年9月28日開催の当社取締役会決議において、Cantor Fitzgerald Europeとの間で、新株予約権付社債発行プログラムの設定に係る契約(以下「新株予約権付社債発行プログラム設定契約」という。)を締結すること並びに割当予定先に対して、新株予約権付社債発行プログラム設定契約により設定された新株予約権付社債発行プログラム(以下「本プログラム」という。)に基づく第三者割当によるカルナバイオサイエンス株式会社第4回新株予約権付社債(以下「第4回新株予約権付社債」という。)を発行すること(以下「第4回新株予約権付社債第三者割当」という。)並びに第三者割当により当社株主である五味大輔氏(以下「五味大輔氏」という。)及びkaya holdings株式会社(以下「kaya holdings」といい、上記Cantor Fitzgerald Europe、五味大輔氏及びkaya holdingsを個別に又は総称して「割当予定先」という。)に対して新株式を発行すること(以下「本新株式第三者割当」という。)を決議している。
- また、当社は、同取締役会において、本プログラムに基づき、新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定める条件が充足されることを条件として、第三者割当によるカルナバイオサイエンス株式会社第5回無担保転換社債型新株予約権付社債及びカルナバイオサイエンス株式会社第6回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第5回新株予約権付社債」及び「第6回新株予約権付社債」といい、第4回新株予約権付社債、第5回新株予約権付社債及び第6回新株予約権付社債を個別に又は総称して「本新株予約権付社債」という。)を発行すること(以下「第5回新株予約権付社債第三者割当」及び「第6回新株予約権付社債第三者割当」といい、第4回新株予約権付社債第三者割当、第5回新株予約権付社債第三者割当及び第6回新株予約権付社債第三者割当を個別に又は総称して「本新株予約権付社債第三者割当」といい、本新株予約権付社債第三者割当及び本新株式第三者割当を個別に又は総称して「本第三者割当」という。)についても決議している。
- 本プログラムの詳細については下記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1. 本プログラムの内容」を、第6回新株予約権付社債第三者割当以外の本第三者割当については当社が本日付で提出した各有価証券届出書をそれぞれ参照されたい(以下、本新株予約権付社債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」という。)
2. 社債管理者の不設置
- 本社債は、会社法第702条但書及び会社法施行規則第169条の要件を充たすものであり、社債管理者は設置しない。
3. 期限の利益喪失に関する特約
- 当社は、次のいずれかの事由が発生した場合には、本社債につき直ちに期限の利益を喪失する。
- (1) 別記「償還の方法」欄の規定に違背したとき。
 - (2) 別記「財務上の特約(担保提供制限)」欄の規定に違背したとき。
 - (3) 当社が第6回新株予約権付社債権者と締結した契約(第6回新株予約権付社債の買取りに関する契約を含むが、これに限られない。)に重要な点において違背し、第6回新株予約権付社債権者から是正を求める通知を受領した後30日以内にその是正をしないとき。
 - (4) 本社債以外の社債について期限の利益を喪失し、又は期限が到来してもその弁済をすることができないとき。
 - (5) 社債を除く借入金債務について期限の利益を喪失し、若しくは期限が到来してもその弁済をすることができなかったとき、又は当社以外の社債若しくはその他の借入金債務に対して当社が行った保証債務について履行義務が発生したにもかかわらず、その履行をすることができないとき。但し、当該債務の合計額(邦貨換算後)が100,000,000円を超えない場合は、この限りでない。
 - (6) 破産手続開始、民事再生手続開始若しくは会社更生手続開始の申立てをし、又は取締役会において解散(合併の場合を除く。)議案を株主総会に提出する旨の決議をしたとき。
 - (7) 破産手続開始、民事再生手続開始若しくは会社更生手続開始の決定又は特別清算開始の命令を受けたとき。
4. 第6回新株予約権付社債権者に対する通知の方法
- 第6回新株予約権付社債権者に対する通知は、当社の定款所定の公告の方法によりこれを行う。但し、法令に別段の定めがある場合を除き、公告に代えて各第6回新株予約権付社債権者に対し直接に書面により通知する方法によることができる。
5. 社債権者集会
- (1) 本社債の社債権者集会は、当社がこれを招集するものとし、開催日の少なくとも2週間前までに本社債の社債権者集会を招集する旨及び会社法第719条各号所定の事項を公告又は通知する。
 - (2) 本社債の社債権者集会は、第6回新株予約権付社債権者と当社との間で特段の合意が無い限り、兵庫県においてこれを行う。
 - (3) 本社債の種類(会社法第681条第1号に定める種類をいう。)の社債の総額(償還済みの額を除き、当社が有する当該社債の金額の合計額は算入しない。)の10分の1以上に当たる本社債を有する第6回新株予約権付社債権者は、社債権者集会の目的である事項及び招集の理由を記載した書面を当社に提出して、社債権者集会の招集を請求することができる。

6. 元金支払事務取扱場所(元金支払場所)

カルナバイオサイエンス株式会社

神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

7. 取得格付

本社債について、当社の依頼により、信用格付業者から提供され、若しくは閲覧に供された信用格付又は信用格付業者から提供され、若しくは閲覧に供される予定の信用格付はない。

(新株予約権付社債に関する事項)

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、株主としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株式制度を採用している。)
新株予約権の目的となる株式の数	本新株予約権の行使により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保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当社普通株式の「交付」という。)する数は、行使請求に係る本社債の金額の総額を別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める転換価額で除して得られる最大の整数とする。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない。
新株予約権の行使時の払込金額	1 各本新株予約権の行使に際して出資される財産 当該本新株予約権に係る本社債 2 各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 当該本新株予約権に係る本社債の金額と同額とする。 3 転換価額 転換価額は当初、第6回新株予約権付社債の発行決議日(2026年11月9日予定)の直前取引日(「取引日」とは、東証において取引が行われる日をいう。以下同じ。)(2026年11月6日予定)における東証における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額の0.1円未満の端数を切り上げた金額とする。但し、下記第4項の規定に従って調整される。 4 転換価額の調整 (1) 当社は、当社が第6回新株予約権付社債の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の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には、次に定める算式(以下「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。 $\text{調整後転換価額} = \frac{\text{調整前転換価額}}{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行} \cdot \text{1株当たりの} \cdot \text{処分株式数} \times \text{払込金額}}{\text{時価}}}$ 但し、当社及び当社の関係会社の取締役及び役職員に対してインセンティブとして新株予約権、株式その他の証券又は権利を割り当てる場合は調整されないものとする。 (2) 転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。 ① 下記(3)②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及び当社の関係会社の取締役及び従業員に対し交付する場合、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、合併又は株式交付により交付する場合を除く。) 調整後転換価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。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。 ② 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 調整後転換価額は、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。

- ③ 取得請求権付株式であって、その取得と引換えに下記(3)②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のあるものを発行する場合(無償割当ての場合を含む。)、又は下記(3)②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を発行又は付与する場合(但し、当社取締役会の決議に基づく当社及び当社の関係会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交付する場合並びにCantor Fitzgerald Europe及びその関連会社(Cantor Fitzgerald Europeの「関連会社」とは、交付の決定時点において、直接的又は間接的に一つ又は複数の仲介者を通じて、Cantor Fitzgerald L.P.を支配し、又はCantor Fitzgerald L.P.に支配され、また、Cantor Fitzgerald L.P.と共通の支配下にある者(BGC Group, Inc.及びその子会社を除く。))をいう。))に対して新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))を交付する場合を除く。)
- 調整後転換価額は、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。))の全部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転換価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権及び新株予約権付社債の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日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には、その日の翌日以降これを適用する。但し、本③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、当社が公表のうえ本新株予約権付社債権者に通知したときは、調整後の転換価額は、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又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転換価額調整式を準用して算出してこれを適用する。
- ④ 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。))の取得と引換えに下記(3)②に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合
- 調整後転換価額は、取得日の翌日以降これを適用する。
- 上記にかかわらず、当該取得条項付株式等に関し、当該調整前に上記③又は下記⑤による転換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下記(3)⑥に定める完全希薄化後普通株式数が、(i)上記交付の直前の下記(3)③に定める既発行株式数を超えるときに限り、調整後の転換価額は、当該超過する株式数を転換価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、転換価額調整式を準用して算出するものとし、(ii)上記交付の直前の下記(3)③に定める既発行株式数を超えない場合は、本④の調整は行わないものとする。
- ⑤ 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⑤において「取得価額等」という。))の下方修正等が行われ(本⑤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。))における下記(3)②に定める時価を下回る価額になる場合
- (i) 当該取得請求権付株式等に関し、上記③による転換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、調整後の転換価額は、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転換価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして上記③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。

(ii) 当該取得請求権付株式等に関し、上記③又は上記(i)による転換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下記(3)⑥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下記(3)③に定める既発行株式数を超えるときには、調整後の転換価額は、当該超過する普通株式数を転換価額調整式の「新発行・処分株式数」とみなして、転換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か月間に複数回の取得価額等の修正が行われる場合には、調整後の転換価額は、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、転換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。

- ⑥ 本号①乃至③の場合において、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、取締役会その他当社の委員会又は機関の承認を条件としているときには、本号①乃至③にかかわらず、調整後転換価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日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の行使請求を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。

$$\text{株式数} = \frac{\text{調整前転換価額に} (\text{調整前転換価額} - \text{調整後転換価額}) \times \text{より当該期間内に} \text{交付された株式数}}{\text{調整後転換価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- ⑦ 本号①乃至⑤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転換価額は、本号①乃至⑥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。
- (3) ① 転換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。
- ② 転換価額調整式で使用する時価は、調整後転換価額を適用する日(但し、上記(2)⑥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終値の平均値(終値のない日数を除く。)とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。
- ③ 転換価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日が定められている場合はその日、また、それ以外の場合は、調整後転換価額を初めて適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とし、当該転換価額の調整前に、上記(2)又は下記(4)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。
- ④ 当社普通株式の分割が行われる場合には、転換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。
- ⑤ 上記(2)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(上記(2)③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、当該転換価額の調整においては、当該対価を転換価額調整式における1株当たりの払込金額とする。

	⑥ 上記(2)において「完全希薄化後普通株式数」とは、調整後転換価額を適用する日の1か月前の日における、当社の発行済普通株式数から、当該日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、(i)(上記(2)④においては)当該転換価額の調整前に、上記(2)又は下記(4)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、当該転換価額の調整前に、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(ii)(上記(2)⑤においては)当該転換価額の調整前に、上記(2)又は下記(4)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、当該転換価額の調整前に、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時点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。 ⑦ 転換価額調整式により算出された調整後転換価額と調整前転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、転換価額の調整は行わない。但し、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する場合には、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。 (4) 上記(2)記載の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な転換価額の調整を行う。 ① 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転換価額の調整を必要とする場合。 ② 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転換価額の調整を必要とする場合。 ③ 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転換価額の調整を必要とする場合。 ④ 転換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転換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。 (5) 本項の規定により転換価額の調整を行うときは、当社は、調整後転換価額の適用開始日の前日までに、第6回新株予約権付社債権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前転換価額、調整後転換価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
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	前記「券面総額又は振替社債の総額(円)」記載の金額
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	1 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の発行価格は、行使された本新株予約権に係る本社債の金額の総額を、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。 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 (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。 (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。

新株予約権の行使期間	本新株予約権の行使期間は、2026年11月26日から2029年11月22日まで(以下「行使請求期間」という。)とする。但し、以下の期間については、本新株予約権を行使することができない。 (1) 当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日 (2) 株式会社証券保管振替機構が必要であると認めた日 (3) 当社が、別記「償還の方法」欄第3項乃至第7項に基づき本社債を繰上償還する場合は、償還日の前銀行営業日以降 (4) 当社が、別記「(注)3. 期限の利益喪失に関する特約」に基づき本社債につき期限の利益を喪失した場合には、期限の利益を喪失した時以降
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	1 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 2 新株予約権の行使請求の取次場所 設置しない。 3 新株予約権の行使請求の払込取扱場所 該当事項なし。
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ものとする。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	該当事項なし。
新株予約権の譲渡に関する事項	1 第6回新株予約権付社債は会社法第254条第2項本文及び第3項本文の定めにより、本社債又は本新株予約権のうち一方のみを譲渡することはできない。 2 本新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	各本新株予約権の行使に際しては、当該各本新株予約権に係る各本社債を出資するものとする。各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、各本社債の金額と同額とする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

(注) 1. 本社債に付された新株予約権の数

各本社債に付された本新株予約権の数は1個とし、合計40個の本新株予約権を発行する。

2. 新株予約権の行使請求の方法

- (1) 第6回新株予約権付社債権者は、本新株予約権を行使しようとする場合、行使請求期間中に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する。
- (2) 行使請求受付場所において行使請求に要する手続を行った者は、その後これを撤回することができない。
- (3) 本新株予約権の行使の効力は、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た日に発生するものとする。

3. 本新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないこととする理由

本新株予約権は、転換社債型新株予約権付社債に付されたものであり、本社債からの分離譲渡はできず、かつ本新株予約権の行使に際して当該本新株予約権に係る本社債が出資され、本社債と本新株予約権が相互に密接に関係することを考慮し、また、本新株予約権の価値と、本社債の利率、繰上償還等のその他の発行条件により当社が得られる経済的価値とを勘案して上記「1 新規発行新株予約権付社債(第6回無担保転換社債型新株予約権付社債) 発行価格(円)」欄の規定に従い本社債の払込金額を設定することから、本新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しないこととする。

4. 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。

5. 当該新株予約権付社債券等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

① 譲渡制限

割当予定先が本新株予約権付社債を譲渡する場合には当社の事前の書面による承認を要するものとする。

② ロックアップ

各割当決議日(「募集又は売出しに関する特別記載事項 1. プログラムの内容」の表に記載する。)以降、全ての本社債が残存しなくなるまでの期間中、当社が割当予定先以外の第三者とのファイナンス(本新株式第三者割当、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。)を実施又は実施することについて公表しようとする場合、当社は割当予定先による書面による承諾を要するものとする。

6. 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。

7. 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。

8. その他投資者の保護を図るために必要な事項

該当事項はありません。

2 【新株予約権付社債の引受け及び新株予約権付社債管理の委託】

該当事項はありません。

3 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,411,681,050	42,000,000	1,369,681,050

(注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権付社債の払込金額の総額(561,600,000円)及び本新株式の払込金額の総額(850,081,050円)を合算した金額です。

・第4回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	187,200,000円
・第5回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	187,200,000円
・第6回新株予約権付社債に係る払込金額の総額	187,200,000円
・本新株式に係る払込金額の総額	850,081,050円

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(以下「キャンターフィッツジェラルド証券」といいます。)へのプレースメントエージェント費用(本新株予約権付社債の払込金額に対して一定率)、弁護士費用、本新株予約権付社債の公正価値算定費用、変更登記費用、反社会的勢力との関係の有無に関する調査費用、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。

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。

(2) 【手取金の使途】

本資金調達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
① docirbrutinib(AS-1763) 及び monzosertib(AS-0141)の臨床開発費用並びに前臨床段階のパイプラインの開発費用	688	2026年10月～2027年7月 (注) 2
② 開発化合物の創製・研究費用等(臨床開発段階及び前臨床段階のパイプラインの開発及び導出活動に資する非臨床研究実施費用を含む)	412	2026年10月～2027年7月 (注) 2
③ 運転資金	269	2026年10月～2027年7月 (注) 2
合計	1,369	

(注) 1. 本資金調達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10月より支出を開始する予定ですが、臨床試験、前臨床試験及び治験薬製造の進捗状況、開発方針・計画の変更等により、支出完了の時期は前後する可能性があります。

① docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用並びに前臨床段階のパイプラインの開発費用

具体的な使途の主な内訳は下表のとおりです。docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の進捗状況及び活動計画については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 ＜本資金調達の目的＞」 ② 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。

具体的な使途の主な内訳	
docirbrutinib (AS-1763)	・フェーズ1b試験(患者対象、米国)の試験実施費用 ・治験薬の製造等を含む臨床開発関連費用
monzosertib (AS-0141)	・フェーズ1b試験(患者対象、米国、医師主導治験)の試験実施費用 ・治験薬の製造等を含む臨床開発関連費用
前臨床段階のパイプライン の開発費用	・前臨床試験費用 ・臨床試験開始準備費用 ・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

② 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並びに臨床開発段階及び前臨床段階のパイプラインの開発及び導出活動に資する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、前臨床試験準備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。

③ 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おります。当社は導出活動を進めておりますが、導出には不確実性があることから、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。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1. 本プログラムの内容

本プログラムは、当社が割当予定先との間で2026年9月28日付で締結する新株予約権付社債発行プログラム設定契約に基づき、割当予定先に対して、額面総額合計624,000,000円、払込金額総額合計561,600,000円の本新株予約権付社債を、合計3回の第三者割当により発行するものです。

各回の割当については、下表記載の割当決議日における当社取締役会決議によって当該割当の発行条件を決定し、当該割当に係る有価証券届出書による届出の効力発生後に、当社と割当予定先との間で当該割当に係る総数引受契約を締結する予定です。

各回の転換価額は、各割当に係る割当決議日の直前取引日に東証が公表する当社普通株式の普通取引の終値に0.9を乗じた金額(0.1円未満の端数を切り上げます。)とします。本新株予約権付社債には転換価額の修正条項は付されません。

当社は、本日開催の取締役会において、本プログラムの導入及び各回の発行条件を下表のとおりとすることを決議しております。第6回新株予約権付社債の詳細については、前記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権付社債(第6回無担保転換社債型新株予約権付社債)」をご参照ください。

	割当決議日	払込期日	払込金額の総額
第4回新株予約権付社債第三者割当	2026年9月28日	2026年10月14日	187,200,000円
第5回新株予約権付社債第三者割当	2026年10月19日(予定)	2026年11月4日(予定)	187,200,000円
第6回新株予約権付社債第三者割当	2026年11月9日(予定)	2026年11月25日(予定)	187,200,000円

2. 本スキームによる資金調達を選択した理由

本プログラムは、当社が3回に分割して割当予定先に本新株予約権付社債を割り当て、各本新株予約権の行使により本社債が株式へ転換されることによって、当社の資本が増加する仕組みです。当社は、資金需要、既存の負債及び潜在株式の状況、市場環境並びに希薄化の影響を総合的に検討した結果、本新株予約権付社債の発行により合計561,600,000円を無担保で段階的に調達でき、転換が行われた場合には財務基盤の強化につながる本プログラムが、当社の資金需要に適合すると判断いたしました。

また、当社は、資金需要、既存の負債及び潜在株式の状況、当社株式の市場環境、財務基盤の状況並びに既存株主への希薄化の影響等を総合的に検討してまいりました。そのような中、五味大輔氏及びkaya holdingsから、合計約850百万円相当の本新株式を引き受ける意向を確認したことから、発行時点において必要資金を確実に調達できる本新株式第三者割当が、当社の現在の資金需要に適合するものと判断いたしました。

一定額の資金を新株予約権付社債によって確保する本プログラムと、本新株式第三者割当による資金調達を組み合わせることにより、資金調達の確実性を確保しながら、必要資金の全額を一時に新株式によって調達する場合に比べて即時の希薄化を一定程度抑制することが可能であると考えております。

<本資金調達の目的>

当社は、自社において臨床試験を実施中のパイプラインであるBTK阻害剤docirbrutinib(AS-1763)及びCDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の臨床開発費用、前臨床段階のパイプラインの開発費用、開発化合物の創製・研究費用等並びに運転資金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。

① 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、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)に注力し、現在、患者を対象とした臨床試験を米国で実施しています。

免疫・炎症疾患領域では、当社が創出した、もう1つの非共有結合型BTK阻害剤sofnobrutinib(AS-0871)の開発を進め、健康成人を対象としたフェーズ1試験を完了しており、パートナーリング活動を実施しております。

また、ファーストインクラスを目指して、CDC7阻害剤monzosertib(AS-0141)の開発も進めております。日本で実施したフェーズ1試験における全ての投与を終了し、現在は急性骨髄性白血病(AML)患者を対象に米国における医師主導治験としてフェーズ1b試験の開始に向けた準備を進めています。

＜臨床開発段階のパイプライン＞

化合物	標的 対象疾患	概況
docirbrutinib (AS-1763)	BTK 血液がん	フェーズ1b試験(患者対象、米国)を実施中 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 白血病学 教授 Nitin Jain医師 ・ 用量拡大パート 前倒しで投与開始(2024年10月)、実施中 ・ 非臨床研究に関する論文が「Blood Cancer Journal」誌に掲載(2026年5月) ・ 欧州血液学会(EHA2026)において、有望な途中結果を発表(2026年6月)
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(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、良好な結果を入手(2024年下期) ・ パートナリング活動を実施中
monzosertib (AS-0141)	CDC7/ASK 固形がん 血液がん	フェーズ1試験(患者対象、日本) 最後の患者の治験が終了(2025年12月) フェーズ1b試験(患者対象、米国)を準備中 (血液がん・3剤併用試験) 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 主導：テキサス大学MDアンダーソンがんセンター 白血病学 Abhishek Maiti医師 米国食品医薬品局(Food and Drug Administration：FDA)よりオーファンドラッグ 指定(Orphan Drug Designation：ODD)を取得(2026年7月)

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 α 阻害剤のプログラムを導出しております。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 α 阻害剤 ギリアド社へ導 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 α 阻害剤の創薬プログラムに関して

当社は、2019年6月、ギリアド社と、当社が創製したDGK α 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月に、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。

② 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。

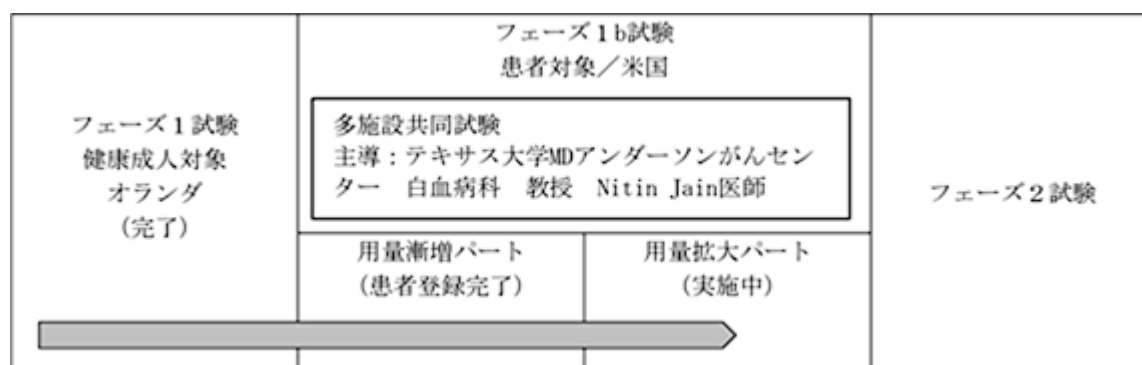
BTK阻害剤 docirbrutinib (AS-1763、対象疾患：慢性リンパ性白血病(CLL)などの血液がん)

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2025年時点で約130億ドル*(約1.9兆円、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ます。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、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、現在用量拡大パートを実施中です。本剤については、2026年中の導出を目指しており、症例数を追加してデータパッケージのさらなる充実を図ることでパイプライン価値の向上に取り組み、大型契約の獲得を目指してまいります。

＜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、500 mg 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。現在までの進捗として、コホート1については、300 mg BID*及び400 mg BID*において、当初計画に基づく各10名の患者エントリーを完了し、400 mg BID*を暫定的な第2相試験推奨用量(RP2D)に決定しました。現在、より信頼性の高いデータを取得するため、当該用量において症例を追加しています。コホート2については、300 mg BID*への患者エントリーを完了し、400 mg BID*へ移行しましたが、暫定的な第2相試験推奨用量(RP2D)を決定したため、現在はアンメットニーズの高い共有結合型BTK阻害薬治療後のマンツル細胞リンパ腫(MCL)患者に絞って症例を追加しています。コホート3については、400 mg BID*への患者エントリーを実施中です。

また、本治験は、テキサス大学MDアンダーソンがんセンターをはじめとする全米13施設において実施されています。

*BID：1日2回

<学会発表：EHA2026>

2026年6月開催の欧州血液学会(European Hematology Association 2026 Congress)において、フェーズ1b試験の途中結果に関する発表が行われました。

本発表は、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、症例数の拡大後も、良好な安全性プロファイル及び有効性が一貫して確認されていることが報告されました。

発表の概要

■ 安全性

- ・用量漸増パートにおいて良好な忍容性が確認されました。
- ・因果関係のあるグレード3以上の有害事象は10%と概して高い安全性を示しました。

■ 有効性

- ・慢性リンパ性白血病(CLL)・小リンパ球性リンパ腫(SLL)、マンツル細胞リンパ腫(MCL)及びワルデンシュトレーム・マクログロブリン血症(WM※)患者において、良好な奏効率が確認されました。
※WMは血中IgMレベルで抗腫瘍効果を評価
- ・暫定的な第2相試験推奨用量(RP2D)として、400 mg BIDが選択されました。
- ・有効性の検証に向けて、さらなる症例数の追加を進めています。

- docirbrutinibは、良好な安全性とともに、2ライン以上の全身的治療を受けたCLL/SLL、MCL及びWM患者において、有望かつ持続的な奏功を示し、新たな治療の選択肢となることが期待されます。

<論文発表>

docirbrutinib(AS-1763)の非臨床研究に関する論文が、血液がん領域のハイインパクトジャーナル「Blood Cancer Journal」に掲載されました。本論文では、14種類の異なる耐性変異を有するBTK変異体を作製し、これらの変異体に対するdocirbrutinibの活性を評価しました。その結果、docirbrutinibは、評価した全ての耐性変異体に対して阻害効果を示し、さらに複数の耐性変異体において、既存の共有・非共有結合型BTK阻害剤を上回る効果を示しました。加えて、臨床で用いられているBCL-2阻害薬ベネトクラクスなどの併用効果についても検証を行い、今後の併用療法開発に向けた科学的根拠となる成果が得られています。これらの結果は、docirbrutinibが、ベストインクラスのBTK阻害剤となる可能性を示唆するものです。

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。

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。

また、2026年6月にEverest Medicines社が、BTK阻害剤を腎疾患を対象としてTraverse社に導出し、契約一時金1.12億ドル(約160億円、為替レート150円換算)、契約総額11.4億ドル(約1,700億円、為替レート150円換算)の契約を締結したことにより、BTK阻害剤の腎疾患領域における価値があらためて認識されました。これを契機に、sofnobrutinibに対する製薬企業等からの関心が高まっています。当社としては、フェーズ2試験以降をライセンス契約の締結または共同開発先との提携により進めることを目指しており、導出・提携機会の拡大が期待される中、引き続きパートナーリング活動を推進してまいります。

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

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

monzosertib(AS-0141)は、CDC7キナーゼを阻害することにより細胞増殖を抑制し、悪性腫瘍の治療を目指して開発を進めている経口投与剤です。

国立がん研究センター等において、固形がん及び血液がんを対象としたフェーズ1試験を実施し、現在までに全ての投与を終了しています。また、非臨床研究において、monzosertib(AS-0141)と急性骨髄性白血病(AML)治療薬であるDNAメチル基転移酵素(DNMT)阻害薬及びB細胞リンパ腫因子-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(AACR2025)において発表しています。さらに、2026年4月に開催されたAACR2026では、がん細胞株を用いた解析により明らかとなった、monzosertibによる細胞死誘導メカニズムに関する新たな知見を発表しました。

これらの結果を踏まえ、急性骨髄性白血病(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)の開始を目指しています。本試験は、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が責任医師として実施する医師主導治験(IIT)であり、現在、覚書(2025年12月17日付)に従い、本試験への協力に関する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。

また、本剤については、2026年7月に、FDAより、急性骨髄性白血病(AML)を対象としたODDを取得しました。

当社は、本剤について、医師主導試験(フェーズ1b試験)のスキームを活用して有効性を確認したのちに導出する想定ですが、並行して、製薬企業等とのパートナーリング活動も積極的に行う方針です。

また、急性骨髄性白血病(AML)治療薬の市場規模については、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*。

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

③ 創薬事業の研究開発費及び運転資金の見通し

当社は、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、2026年上半年実績は下表のとおり概ね計画どおり進捗しており、現時点において、2026年通期計画に変更はありません。

2027年の臨床開発費用については、docirbrutinib(AS-1763)の2026年中の導出を目指しており、導出が実現した場合には、当社が負担する同剤の臨床試験関連費用が大幅に減少することを想定しております。一方で、有望な前臨床段階のパイプラインについても、開発を加速することが、当社の事業価値向上のために重要と考えており、本資金調達により調達した資金は、当該パイプラインの開発にも充当していく計画です。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、前臨床試験の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込む可能性があります。

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、米国における医師主導治験(フェーズ1b試験)の開始に向けて準備中です。また、治験薬の製造は、docirbrutinib(AS-1763)、monzosertib(AS-0141)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。加えて、前臨床試験の多くについても、海外のCROに委託しております。このため、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、今後、為替レートが大きく変動した場合には、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年計画及び上半期実績＞

	2026年計画	上半期実績	主な内訳
docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用	1,261百万円	545百万円	・ 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	330百万円	・ 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	876百万円	
運転資金	414百万円	226百万円	(全社にかかる一般管理費用) ・ 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

④ 2026年2月17日付第2回無担保普通社債(私募債)、新株予約権及び新株式の発行による資金調達及び資金充当状況

当社は、2026年2月17日付で、第2回無担保普通社債(私募債)、docirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権(以下「既存新株予約権」といいます。)及び新株式の発行をいたしました。資金使途、現時点における調達資金の額及び資金使途への充当状況は下表のとおりです。

なお、第2回無担保普通社債(私募債)の償還には、原則として既存新株予約権の行使代金が充当されます。社債権者は、既存新株予約権の行使代金の累計額が第2回無担保普通社債(私募債)を構成する各社債の額面金額(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。

＜第2回無担保普通社債(私募債)及び新株式の発行＞

調達資金の額：1,731百万円*

*第2回無担保普通社債(私募債)の発行総額1,711百万円と新株式の発行総額20百万円を合算した金額を記載しております。

資金使途	金額	現時点における 充当金額
docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用	835百万円	664百万円
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)	396百万円	379百万円
運転資金	250百万円	250百万円
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の買入消却	250百万円	250百万円
合計	1,731百万円	1,543百万円

＜既存新株予約権＞

現時点における調達資金の額：43百万円*

*既存新株予約権の行使に伴う行使価額の総額を記載しております。

資金使途	金額	現時点における 充当金額
docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床開発費用	500百万円	—
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)	366百万円	—
運転資金	279百万円	—
第2回無担保普通社債(私募債)の償還	1,850百万円	—
合計	2,995百万円	—

⑤ 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「③ 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。2026年上半期の創薬事業の研究開発費実績876百万円との差額として、下半期の創薬事業の研究開発費は994百万円を見込んでおります。また、損益面においては、2026年12月期の通期業績予想における当期純損失は20億円を見込んでおり、2026年下半期においては約10億円の損失を見込んでおります。一方、2026年上半期末(2026年6月末)時点の保有資金は11億円となっております。

なお、当社は、2026年6月末時点において、今後の研究開発に必要な資金が保有資金では十分でない可能性があるとともに、多額の研究開発への先行投資に伴う損失の計上を主因として、債務超過の状況にあることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象が存在していると判断しております。

また、docirbrutinib(AS-1763)及びsofnobrutinib(AS-0871)については、2026年中の導出を目標としており、当該導出に伴う契約一時金の獲得を目指しておりますが、導出には不確実性があります。

さらに、前述のとおり、本年2月に第2回無担保普通社債(私募債)、新株式及び既存新株予約権の発行による資金調達を実施し、2026年2月17日時点において、1,496百万円(第2回無担保普通社債(私募債)の発行総額1,711百万円及び既存新株予約権の発行価額の総額15百万円並びに新株式の払込金額の総額20百万円から、同日付で実施した第1回転換社債型新株予約権付社債の買入消却に伴う費用250百万円を控除後の金額)を実質的に調達し、当面の必要資金を確保しました。

しかしながら、前述のとおり、既存新株予約権の行使代金は第2回無担保普通社債(私募債)(償還総額1,850百万円)の償還に優先的に充当されるため、同社債の償還完了までは、事業運営に必要な資金として活用できる範囲は限定的です。また、既存新株予約権による調達額は、実際の行使価額や行使状況により変動します。

当社は、パイプラインの価値を継続して高め、導出を促進するために、docirbrutinib(AS-1763)及びmonzosertib(AS-0141)の臨床試験を滞りなく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。また、導出交渉において適切な交渉力を維持する観点からも、一定程度の資金を保有しておくことが必要と考えております。さらに、有望な前臨床段階のパイプラインについても、開発を加速することが、当社の事業価値向上のために重要と考えており、本資金調達において調達した資金について、当該パイプラインの開発に充当していく計画です。

以上のことから、臨床開発を滞りなく推進するとともに、導出交渉における適切な交渉力を維持し、パイプライン価値の向上を図るため、本資金調達を実施いたします。

本資金調達においては、新株予約権付社債のプログラム発行及び本新株式第三者割当により1,369百万円の資金を確保する予定です。本調達資金は、上記「③ 創業事業の研究開発費及び運転資金の見通し」に記載の創業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、前臨床段階のパイプラインの開発費用、開発化合物の創製・研究費用等並びに運転資金(全社に係る一般管理費用)に充当いたします。

また、創業事業の研究開発費及び運転資金に係る不足額については、手許資金、創業支援事業により稼得した営業キャッシュ・フロー及び、前述のとおり、既存新株予約権の行使により調達した資金のうち事業運営に充当可能な資金を充当する予定です。また、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。

<本資金調達のメリット>

(本プログラム)

① 蓋然性の高い資金調達

プログラム設定時点において、一連の複数回の発行条件の算式を決定しており、割当予定先は当該発行条件を踏まえて、新株予約権付社債発行プログラム設定契約の締結に至っていることを踏まえると、個別の新株予約権付社債の発行を複数回行う場合と比較して、必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達することが可能となると考えられます。

② 即時の希薄化の軽減

本新株予約権付社債第三者割当は、同額の資金を全て株式発行により調達する場合と異なり、即時の希薄化が回避される設計となっております。本新株予約権付社債の発行により纏まった金額の資金を短期間で調達することができる一方で、当社の株価変動に応じて段階的に株式への転換が行われることが期待されるため、大規模な希薄化が一時に生じることを回避可能であり、市場に与える影響を一定程度抑制することができると考えております。さらに、新株予約権付社債を3回に分けて発行することにより、1回で同じ金額の新株予約権付社債を発行する場合に比して、希薄化による市場への影響をさらに限定することができると考えられるうえ、転換価額が平準化され、転換の蓋然性も高まると考えております。なお、3回に分けて発行することに関しましては、割当予定先の要請によるものでありますが、これにより、割当予定先としては投資リスクを時間分散することができるため、新株予約権付社債を1回で割り当てる場合に比して、割当予定先のリスク許容度に応じたファイナンスの金額を最大化することが可能となると考えられます。

③ 過度な株価インパクトの制限

本新株予約権付社債の転換価額は固定されており、株価が転換価額を下回って推移した場合には原則株式への転換が行われないため、転換価額修正型の新株予約権付社債に比して市場に与える影響は限定的であると考えられます。

④ 資本政策の柔軟性が確保されていること

将来的に本新株予約権付社債の転換による資本増強の必要性がなくなった場合、又はより有利な条件での資金調達方法が確保できた場合等には、当社は、当社の裁量により、残存する本新株予約権付社債を額面金額と同額で取得することができます。

⑤ 長期的かつ安定的な資金確保が可能なこと

新株予約権付社債発行プログラム設定契約では、割当予定先の選択による本新株予約権付社債の強制償還条項を定める予定はなく、したがって、本新株予約権付社債が転換されない場合においても、当社は本新株予約権付社債の満期まで期限の利益を享受できる設計となっております。

⑥ 割当予定先による市場売却の制限

新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、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者に対して、本新株予約権付社債の転換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。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。

(本新株式)

① 発行時点における確実な資金調達

事前に投資意向を示している各割当予定先に対して、本新株式を第三者割当により発行することにより、払込時点において合計約850百万円の資金を一括して確実に調達することが可能です。新株予約権による資金調達のように、発行後の権利行使の有無又はその時期に資金調達が左右されるものではないため、本新株式に係る資金調達の時期及び金額を発行時点で確定することができます。

② 事業活動に直接充当可能な資金の確保

本新株式第三者割当により調達する資金は、既存新株予約権の行使代金と異なり、第2回無担保普通社債(私募債)の償還資金への優先充当の対象とはならず、当社の臨床開発費用、前臨床段階のパイプラインの開発費用、開発化合物の創製・研究費用等及び運転資金に直接充当することができます。

③ 自己資本の直接的な充実

本新株式第三者割当により調達する資金は、負債ではなく自己資本を構成するため、本新株式の払込時点から財務基盤の強化に寄与します。また、借入れや社債と異なり、将来の元本返済又は償還のための資金を確保する必要がありません。

④ 発行株式数及び希薄化規模の確定

本新株式は、発行時点において発行株式数が確定するため、本新株式の発行によって生じる希薄化の規模をあらかじめ明確にすることができます。

<本資金調達のデメリット>

(本プログラム)

- ① 本新株予約権付社債は、発行時点においては会計上の負債であり資本には算入されず、一時的に負債比率が上昇します。
- ② 本新株予約権付社債は、満期までに転換がなされなかった場合には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。
- ③ 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、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

(本新株式)

① 払込時点における希薄化及び株価への影響

本新株式は、払込と同時に普通株式として発行されるため、新株予約権や転換社債型新株予約権付社債のように将来の権利行使又は転換に伴って株式が交付される資金調達手法とは異なり、払込時点において既存株主の持分に希薄化が生じます。また、本新株式の発行による希薄化が一時に生じることから、当社普通株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

② 不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

本新株式第三者割当は、特定の割当予定先に対して新株式を発行する第三者割当方式によるものであるため、公募増資等とは異なり、不特定多数の投資家を対象として広く資金調達を行うものではありません。このため、資金調達を通じて幅広い新規投資家層の獲得を図ることはできません。

<他の資金調達方法との比較>

① 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。

② 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、本資金調達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。

③ 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は、希薄化を段階的に生じさせることができ、行使価額修正型の新株予約権においては、株価上昇時には資金調達額の増加を享受できる可能性があるというメリットがあります。一方で、新株予約権の行使は割当先の投資判断に委ねられるため、当社が必要とする時期に必要な額を確実に調達できるとは限らず、株価が低迷した場合には想定した資金調達を実現できない可能性があります。当社は、臨床開発等を継続するための資金を早期かつ確実に確保する必要があること、及び割当予定先である五味大輔氏及びkaya holdingsから合計約850百万円相当の本新株式について引受意向を確認できたこと等を総合的に勘案し、今回は新株予約権ではなく本新株式の第三者割当を選択いたしました。

④ 新株予約権無償割当による増資(ライツ・オフリング)

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・オフリングがあります。コミットメント型ライツ・オフリングについては、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・オフリングにおいては、当社は最近2年間に於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。

⑤ 借入による資金調達

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。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。

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

1 【割当予定先の状況】

(1) 割当予定先の概要

a. 割当予定先の概要

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(12,893百万円)(2025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%

b. 提出者と割当予定先との間の関係

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	割当予定先は、当社の既存新株予約権75,703個を保有しております。
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		割当予定先は、当社の第2回無担保転換社債型新株予約権付社債を額面総額125,000,000円保有しております。また、割当予定先は、当社の第2回無担保普通社債(私募債)を額面総額1,850,000,000円保有しております。
技術関係		該当事項はありません。
取引関係		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9月25日現在の外国為替相場の仲値である1米ドル=158.78円(株式会社三菱UFJ銀行公示仲値)に換算の上、小数第1位を四捨五入しております。

(2) 割当予定先の選定理由

当社は、従前より、過去複数回にわたり当社の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と、当社の事業状況及び資金需要を踏まえた資金調達手法について継続的に協議を行ってまいりました。その中で、2026年7月下旬頃、同社より、Cantor Fitzgerald Europeを割当予定先とする転換社債型新株予約権付社債のプログラム発行に関する原案の提示を受け、具体的な検討を開始いたしました。

Cantor Fitzgerald Europe及びキャンターフィッツジェラルド証券が属するCantor Fitzgeraldグループは、国際的に金融サービスを提供しており、バイオヘルスケア分野を重点領域として、専門チーム及び同分野の企業を担当する株式アナリストを擁しております。また、米国におけるヘルスケア分野のカンファレンスの開催等を通じて、企業と機関投資家との接点を提供しており、当社は、同グループが有する当該分野の専門性及び広範な機関投資家ネットワークを評価しております。さらに、同グループの中核会社であるCantor Fitzgerald & Co.の米国債プライマリー・ディーラーとしての業務実績も踏まえ、同グループは信用リスクの評価及び管理に関する知見を有していると認識しております。

加えて、Cantor Fitzgerald Europeは、当社が2025年に実施した新株予約権付社債発行プログラムに基づく第1回乃至第3回無担保転換社債型新株予約権付社債、並びに2026年2月に発行した第2回無担保普通社債(私募債)及び既存新株予約権の引受実績を有しております。当社は、これらの取引実績を通じ、同社及び同グループが当社の資金調達に必要な知見及び経験を有していると判断しております。

当社は、以上の専門性及び取引実績に加え、キャンターフィッツジェラルド証券を通じた同社との協議の過程で検討した本プログラムの仕組み及び発行条件が、当社の資金需要、財務状況並びに既存株主への希薄化の影響等を踏まえた当社の資金調達上の要請に適合するものであることを総合的に勘案し、2026年8月中旬頃、同社を本新株予約権付社債の割当予定先とする方針を決定いたしました。

なお、本新株予約権付社債に係る割当ては、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す。

(3) 割り当てようとする株式の数

第6回新株予約権付社債に付された新株予約権の目的である株式の総数は、507,936株(第6回新株予約権付社債が全て第4回新株予約権付社債の当初転換価額と同じ転換価額で転換された場合における交付株式数の見込み)です。

(4) 株券等の保有方針

新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、本新株予約権付社債について、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、本新株予約権付社債の転換により交付される当社株式について、新株予約権付社債発行プログラム設定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(本新株予約権付社債の転換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、①本新株予約権付社債の全部又は一部が残存している間に、当社に、(i)支払の停止、破産手続開始等、(ii)手形交換所の取引停止処分、(iii)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、②本新株予約権付社債の全部又は一部が残存している間に、(i)新株予約権付社債発行プログラム設定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、(ii)新株予約権付社債発行プログラム設定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、(iii)本新株予約権付社債の転換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、(iv)不可抗力により新株予約権付社債発行プログラム設定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、本新株予約権付社債の転換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、新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、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者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。

(5) 払込みに要する資金等の状況

本新株予約権付社債の割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeについて、当社は、Cantor Fitzgerald Europeの2025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、2025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、割当予定先が本新株予約権付社債の払込み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。

(6) 割当予定先の実態

割当予定先は、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監督のもと、2000年金融サービス・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、割当予定先及びその役員又は主要株主が、それぞれ反社会的勢力等とは一切関係がないものと判断しており、割当予定先の関係者において反社会的勢力との関係がないことを確認している旨の確認書を東京証券取引所に提出しております。

2 【株券等の譲渡制限】

第6回新株予約権付社債の譲渡については、当社取締役会の承認を要します。また、割当予定先との間で締結する新株予約権付社債発行プログラム設定契約において、割当予定先は、第6回新株予約権付社債を第三者に譲渡する場合には、当社の事前の書面による承認を得る必要がある旨が定められる予定です。当社は、当該承認に先立ち、譲受人の本人確認、反社会的勢力等でないことの確認、払込みに要する財産の確認、第6回新株予約権付社債の保有方針を踏まえ、また、当社が割当予定先との間で締結する新株予約権付社債発行プログラム設定契約上の権利・義務についても譲受人が承継することを条件に、検討・判断いたします。

なお、第6回新株予約権付社債の譲渡が承認された場合には、当該内容を開示いたします。

3 【発行条件に関する事項】

(1) 払込金額の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

第6回新株予約権付社債の転換価額は、割当予定先との協議により、発行決議日の直前取引日(2026年11月6日予定)の東証における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額に設定される予定です。

第6回新株予約権付社債の払込金額その他の発行条件は、新株予約権付社債発行プログラム設定契約に従い、当社及び割当予定先から独立した第三者機関である株式会社赤坂国際会計が第6回新株予約権付社債の発行要項及び新株予約権付社債発行プログラム設定契約に定められた諸条件を考慮して行う第6回新株予約権付社債の価値算定の結果も踏まえ、2026年11月9日に予定されている第6回新株予約権付社債に係る第三者割当決議に基づき改めて決定されますが、現時点における市場環境、当社の資金需要、当社の採りうる資金調達手法等を勘案すると、当社が新株予約権付社債発行プログラム設定契約に従って第6回新株予約権付社債を発行することには合理性が認められると考えております。

また、2026年11月9日に予定されている第6回新株予約権付社債に係る第三者割当決議日までに、当社監査等委員会(4名にて構成。全員が社外取締役)から第6回新株予約権付社債の発行条件に関する意見を入手する予定であります。

(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

本新株予約権付社債が全て転換されたと仮定した場合(第5回新株予約権付社債及び第6回新株予約権付社債については、第4回新株予約権付社債の当初転換価額と同じ転換価額で転換されたものと仮定しております。以下同じです。)に交付される株式数は1,523,808株であり、同株式に係る議決権の数は15,238個であるため、全ての本新株予約権付社債が転換された場合には、2026年6月30日現在の当社の発行済株式総数20,652,469株に対する比率は7.38%、2026年6月30日現在の当社の議決権総数206,315個に対する比率は7.39%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2,075,900株であり、同株式に係る議決権の数は20,759個であるため、2026年6月30日現在の当社の発行済株式総数20,652,469株に対する比率は10.05%、2026年6月30日現在の当社の議決権総数206,315個に対する比率は10.06%に相当します。したがって、本新株予約権付社債及び本新株式を合わせると、2026年6月30日現在の当社の発行済株式総数20,652,469株に対する比率は17.43%、2026年6月30日現在の当社の議決権総数206,315個に対する比率は17.45%に相当し、一定の希薄化が生じます。

上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 ＜本資金調達目的＞」に記載のとおり、創業研究開発に継続的・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。本新株予約権付社債については、将来的に資本増強の必要性がなくなった場合やより有利な資金調達方法が利用可能となった場合等には、当社の裁量により取得することが可能な設計としております。一方、本新株式については、発行時点で希薄化が生じるものの、発行株式数は発行時点で確定しており、その後の株価変動によって増加するものではありません。以上を踏まえ、当社は、本新株予約権付社債及び本新株式の発行数量並びにこれらによる希薄化の規模は合理的であると判断しております。

また、本新株予約権付社債が全て転換された場合に交付される株式数1,523,808株及び本新株式の発行により交付される株式数2,075,900株を合算した3,599,708株に対し、東証における当社普通株式の過去6か月における1日当たり平均出来高は163,834株であり、一定の流動性を有しております。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、希薄化の規模は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】

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、現時点での想定では、本新株予約権付社債及び本新株式の割当は、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上とはならないため、「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しません。

但し、実際の第5回新株予約権付社債及び第6回新株予約権付社債の転換価額は、それぞれ、発行決議日の直前取引日（第5回新株予約権付社債については2026年10月16日予定、第6回新株予約権付社債については2026年11月6日予定）の東証における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額とする予定であり、これに伴って、両新株予約権付社債が全て転換された場合に交付される株式数も変動します。したがって、今後の当社株価の動向によっては、本第三者割当の希薄化率が25%以上となる可能性があります。その場合には、希薄化率が25%以上となることを確認された時点において、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による当該割当の必要性及び相当性に関する意見を入手する予定です。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1. 本プログラムの内容」に記載のとおり、本プログラムに基づき発行される本新株予約権付社債の払込金額総額は561,600,000円であり、本新株予約権付社債が全て転換されたと仮定した場合の本新株予約権付社債の目的である株式の数は1,523,808株であり、同株式に係る議決権の数は15,238個です。また、本新株式の発行により交付される株式数は2,075,900株であり、同株式に係る議決権の数は20,759個です。これらが全て同時に発行されたと仮定した場合の第三者割当後の大株主の状況は以下のとおりです。但し、上記「募集又は売出しに関する特別記載事項 1. 本プログラムの内容」に記載のとおり、本プログラムにおいて、本新株予約権付社債は3回に分けて発行されるものであり、それらが同時に発行されることはありません。

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(%)
五味 大輔	長野県松本市	200,000	0.97	1,909,500	7.88
Cantor Fitzgerald Europe	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU	—	—	1,523,808	6.29
川村 剛	東京都町田市	613,000	2.97	613,000	2.53
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	597,168	2.89	597,168	2.46
堀田 和男	愛知県岡崎市	511,500	2.48	511,500	2.11
上原 俊彦	東京都港区	500,000	2.42	500,000	2.06
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	LEVEL 1, 1 ELIZABETH STREET, SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA	500,000	2.42	500,000	2.06
吉野 公一郎	大阪府吹田市	380,100	1.84	380,100	1.57
kaya holdings株式会社	東京都世田谷区池尻三丁目4番5号	—	—	366,400	1.51
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番7号大手町フィナンシャルシティサウスタワー	340,512	1.65	340,512	1.41
計	—	3,642,280	17.65	7,241,988	29.89

- (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、2026年6月30日現在の株主名簿上の株式数及び単元株式数(100株)によって算出しております。
2. 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数第3位を四捨五入しております。
3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に基づき、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に、本新株予約権付社債が全て転換された場合に交付される株式に係る議決権及び本新株式に係る議決権の数(35,997個)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の割当後の所有議決権数は、本新株予約権付社債が全て転換された場合に交付される株式に係る議決権の数を加算して算出しております。
5. 割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeは、上記「1 割当予定先の状況 (4) 株券等の保有方針」に記載のとおり、本新株予約権付社債の転換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いません。

6. 当社は、五味大輔氏から、2026年6月30日現在、当社普通株式200,000株を現物で保有し、これに加え、信用取引による買建株式1,005,000株を保有している旨の回答を得ております。上記「割当前の所有株式数」には、2026年6月30日現在の株主名簿上、同氏名義の株式として確認された当社普通株式200,000株のみを記載しております。信用取引による買建株式1,005,000株については、株主名簿上同氏名義の株式ではなく、また、同氏は当該株式に係る議決権を行使することができないため、上記「割当前の所有株式数」には含めておらず、「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」の算出にも用いておりません。上記「割当後の所有株式数」には、当該現物株式200,000株に、本新株式第三者割当により同氏に割り当てられる当社普通株式1,709,500株を加算した数を記載しております。

なお、2026年1月13日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書)には、五味大輔氏が2026年1月5日現在で以下の株式を所有している旨が記載されております。

氏名又は名称	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
五味 大輔	985,000	5.14

7. 2026年4月16日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書)において、アトス・キャピタル・リミテッド(Athos Capital Limited)が2026年4月13日現在で以下の株式を所有している旨が記載されておりますが、当社として2026年6月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主には含めておりません。

なお、大量保有報告書(変更報告書)の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
アトス・キャピタル・リミテッド (Athos Capital Limited)	935,000	4.87

なお、第6回新株予約権付社債第三者割当により発行される第6回新株予約権付社債の目的である株式の数を、第6回新株予約権付社債が全て第4回新株予約権付社債の当初転換価額と同じ転換価額で転換された場合における交付株式数である507,936株(議決権数5,079個)と仮定した場合、それに基づく第三者割当後の大株主の状況は以下のとおりです。

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 決権数に對す る所有議決権 数の割合(%)
川村 剛	東京都町田市	613,000	2.97	613,000	2.90
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	597,168	2.89	597,168	2.83
堀田 和男	愛知県岡崎市	511,500	2.48	511,500	2.42
Cantor Fitzgerald Europe	5, Churchill Place, Canary Wharf, London, United Kingdom E14 5HU	—	—	507,936	2.40
上原 俊彦	東京都港区	500,000	2.42	500,000	2.37
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC (常任代理人 シティバン ク、エヌ・エイ東京支店)	LEVEL 1, 1 ELIZABETH STREET, SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA	500,000	2.42	500,000	2.37
吉野 公一郎	大阪府吹田市	380,100	1.84	380,100	1.80
モルガン・スタンレーMUFG 証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目 9番7号大手町フィナンシャ ルシティサウスタワー	340,512	1.65	340,512	1.61
山和証券株式会社	東京都中央区日本橋兜町1番 8号	320,000	1.55	320,000	1.51
鈴木 隆啓	愛知県名古屋市中区	261,000	1.27	261,000	1.23
計	—	4,023,280	19.50	4,531,216	21.43

(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、2026年6月30日現在の株主名簿上の株式数及び単元株式数(100株)によって算出しております。

2. 割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数第3位を四捨五入しております。
3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に基づき、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に、第6回新株予約権付社債が全て転換されたと仮定し、さらにかかる場合に交付される株式に係る議決権の数を5,079個(第6回新株予約権付社債が全て第4回新株予約権付社債の当初転換価額と同じ転換価額で転換された場合における交付株式数に係る議決権の数)と仮定したうえで、当該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の割当後の所有議決権数は、第6回新株予約権付社債が注3.に記載のとおり転換された場合に交付される株式に係る議決権の数を加算して算出しております。
5. 割当予定先であるCantor Fitzgerald Europeは、上記「1 割当予定先の状況 (4) 株券等の保有方針」に記載のとおり、第6回新株予約権付社債の転換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. 2026年4月16日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書)において、アトス・キャピタル・リミテッド(Athos Capital Limited)が2026年4月13日現在で以下の株式を所有している旨が記載されておりますが、当社として2026年6月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主には含めておりません。

なお、大量保有報告書(変更報告書)の内容は以下のとおりです。

氏名又は名称	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
アトス・キャピタル・リミテッド (Athos Capital Limited)	935,000	4.87

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部 【追完情報】

1 事業等のリスクについて

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第23期事業年度)及び半期報告書(第24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9月28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9月28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23期事業年度)の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2026年9月28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。

(2026年3月27日提出の臨時報告書)

1 [提出理由]

当社は、2026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

2026年3月25日

(2) 決議事項の内容

第1号議案 定款一部変更の件

発行済株式総数と潜在株式数の合計が発行可能株式総数に近づいており、新たに株式を発行できる余地が極めて限られた状況にあることから、今後の機動的かつ柔軟な資本政策を可能とするため、発行可能株式総数を増加させる。

第2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、有村昭典及び増岡国久の5名を選任する。

第3号議案 監査等委員である取締役4名選任の件

監査等委員である取締役として、有田篤雄、松井隆雄、鈴木香及び寺田勝基の4名を選任する。

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

決議事項	賛成数 (個)	反対数 (個)	棄権数 (個)	可決要件	決議の結果及び 賛成(反対)割合 (%)
第1号議案	90,717	16,620	-	(注) 1	可決 81.94
第2号議案					
吉野 公一郎	93,261	14,084	-	(注) 2	可決 84.23
澤 匡明	100,442	6,903	-		可決 90.72
山本 詠美	92,826	14,519	-		可決 83.84
有村 昭典	99,392	7,953	-		可決 89.77
増岡 国久	100,623	6,722	-		可決 90.88
第3号議案					
有田 篤雄	98,541	8,804	-	(注) 2	可決 89.00
松井 隆雄	99,774	7,571	-		可決 90.12
鈴木 香	100,776	6,569	-		可決 91.02
寺田 勝基	100,236	7,109	-		可決 90.53

(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3分の2以上の賛成による。

2. 議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

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

3 資本金の増減について

「第四部 組込情報」の有価証券報告書(第23期事業年度)の提出日以後、本有価証券届出書提出日(2026年9月28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)
2026年4月28日 ～2026年5月13日 (注1)	1,001,602	20,198,302	85,546	110,395	85,546	2,292,174
2026年5月13日 (注2)	32,300	20,230,602	6,863	117,258	6,863	2,299,038
2026年5月25日 (注3)	48,000	20,278,602	9,831	127,090	9,831	2,308,869
2026年5月27日 (注1)	333,867	20,612,469	28,559	155,649	28,559	2,337,428
2026年6月15日 ～2026年6月26日 (注3)	40,000	20,652,469	6,312	161,961	6,312	2,343,740
2026年7月1日 ～2026年7月31日 (注4)	511,342	21,163,811	49,239	211,200	49,239	2,392,979

- (注) 1. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換による増加であります。
2. 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。
- 発行価格 425円
資本組入額 212.5円
割当先 当社従業員2名
3. docirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権(行使価額修正条項付)の行使による増加であります。
4. 第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換及びdocirbrutinib(AS-1763)開発促進新株予約権(行使価額修正条項付)の行使による増加であります。

第四部 【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第23期)	自 2025年1月1日 至 2025年12月31日	2026年3月26日 近畿財務局長に提出
半期報告書	事業年度 (第24期中)	自 2026年1月1日 至 2026年6月30日	2026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おります。

第五部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部 【特別情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2026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2025年1月1日から2025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2025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（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、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な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、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
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。 連結損益計算書注記に記載の通り、会社は2025年12月期において、1,851,353千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2,654,029千円）の69.8%を占めている。 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。 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。 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。	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。 (1)研究開発費の適時な計上に関し、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。 (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。 ・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十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結財務諸表の監査を計画し実施する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、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2025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2025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（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、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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、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。

<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 上記の監査報告書の原本は当社(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

2026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2025年1月1日から2025年12月31日までの第23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2025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（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な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2025年12月期において、1,851,353千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2,535,087千円）の73.0%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 上記の監査報告書の原本は当社(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

2026年8月7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 安 田 秀 樹
--------------------	---------------

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2026年1月1日から2026年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2026年1月1日から2026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2026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（2026年7月1日以降）に必要な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（2026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、並びに当中間連結会計期間末において債務超過の状況にあることから、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。
- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、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。