

(上場市場) 東京証券取引所 グロース市場
(証券コード) 4594

第21回新株予約権発行に関する補足説明資料

※後日説明動画を配信いたします。

2026年9月18日
ブライトパス・バイオ株式会社

Copyright © BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

BrightPath
Biotherapeutics

第21回新株予約権の発行による資金調達の概要

第21回新株予約権	
割当先	フィリップ・キャピタル証券株式会社
潜在発行株数	34,500,000株
希薄化率	24.84%
調達予定金額	1,952百万円
当初行使価額	57円
行使価額の修正	<u>1取引日毎に、直前取引日の終値×97%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた額に修正</u>
下限行使価額	29円
発行決議日	2026年9月18日
発行・割当日	2026年10月5日
行使期間	2026年10月6日～2027年10月6日
付帯条項	行使停止条項：当社は行使期間中、事前通知により、残存する新株予約権の行使を停止することが可能 取得条項：当社は事前通知により、残存する新株予約権の一部または全部を発行価額と同額で取得可能 買戻条項：行使期間最終日に新株予約権が残存している場合、当社は発行価額と同額で残存分を買取る

資金使途

(百万円)

計

1,952

1,367

BP2202 の米国第 I 相臨床試験実施に関連する費用

- 2026年8月より開始している多発性骨髄腫を対象とする第 I 相臨床試験の実施にかかる：
 - 治験実施医療機関、臨床試験CRO、臨床検査CRO等への支払い
 - 社内人件費および諸経費
 - その他 (製剤関連費、技術ライセンス料等)

新規パイプライン開発費用

- 抗体、細胞または類似医薬品形態
- がん免疫または免疫疾患等の周辺領域
- 探索または一部非臨床試験ステージ

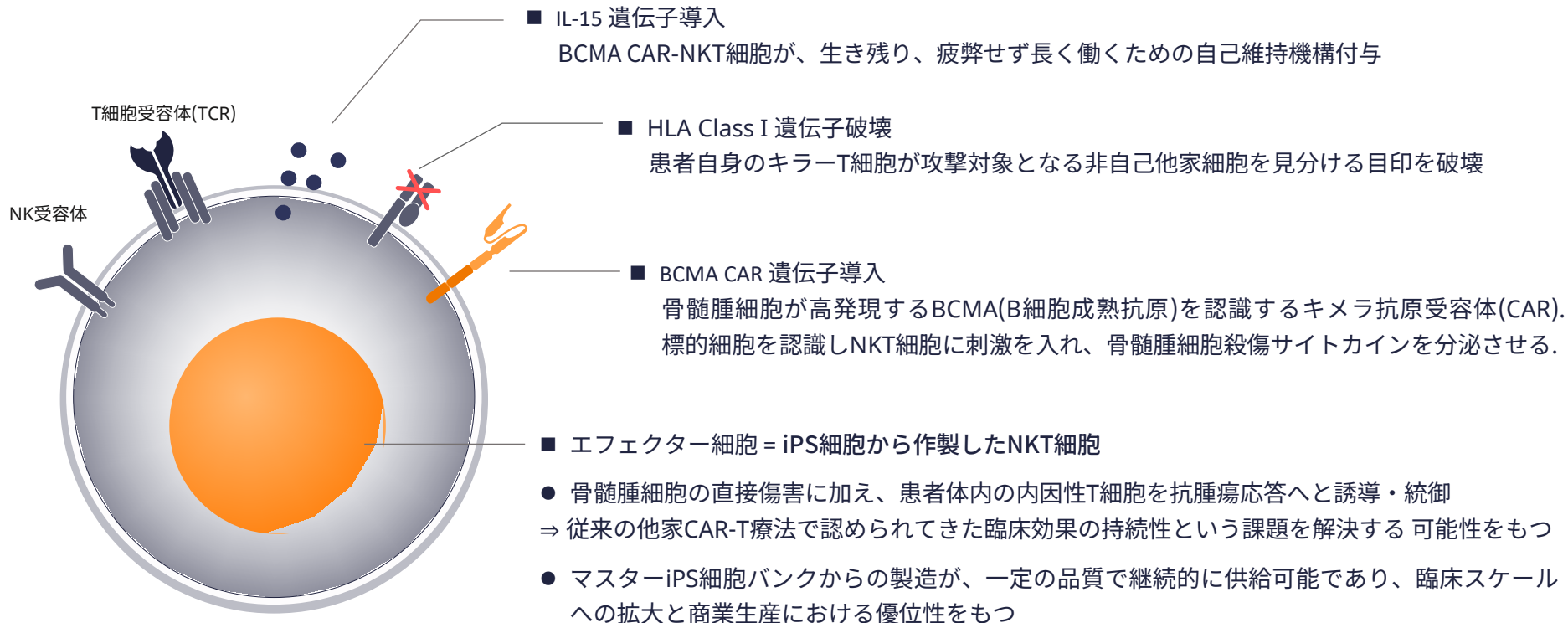
その他事業運営資金

- 事業開発並びに研究開発推進の支援及び経営管理のための人件費や、支払報酬、委託費、事業税その他

195

390

再発・難治性多発性骨髄腫 (r/r MM)を対象とした iPS細胞由来 BCMA CAR-NKT 細胞療法

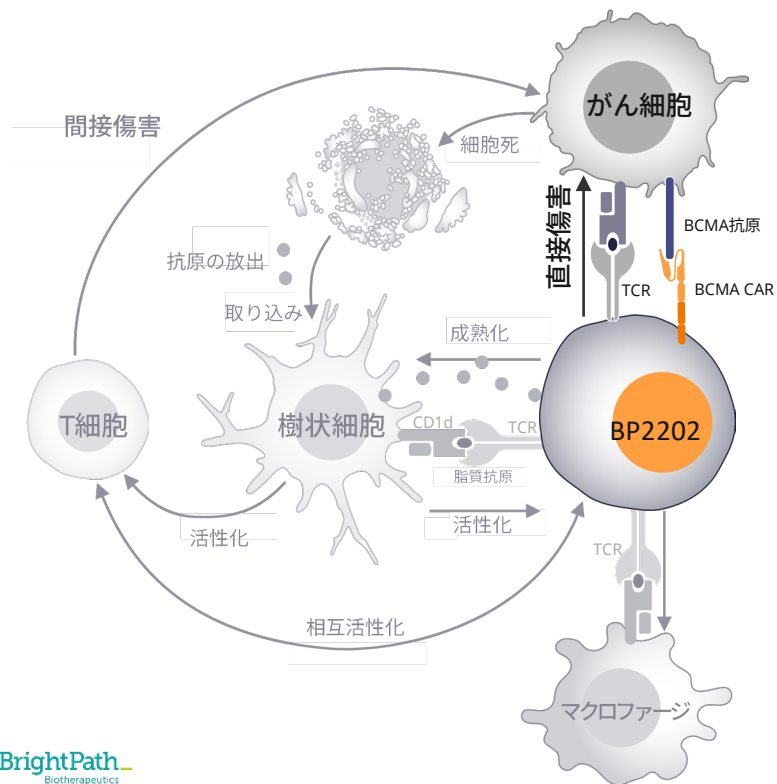


BP2202の差別化要素

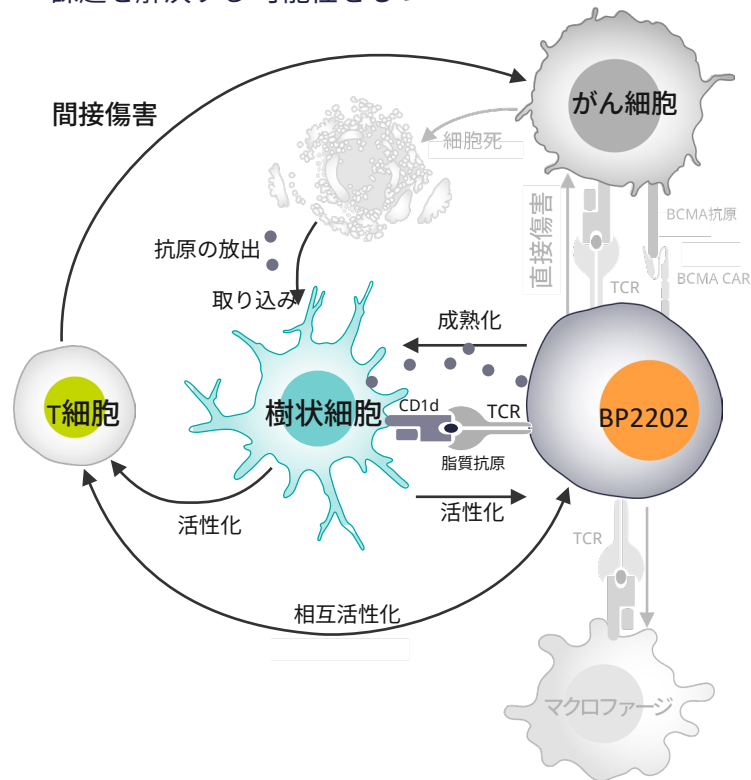
ナチュラルキラーT (NKT)細胞の従来のCAR-T, CAR-NK細胞療法との差別化要素

- CAR(キメラ抗原受容体)を介した骨髓腫細胞の直接傷害に加え

...

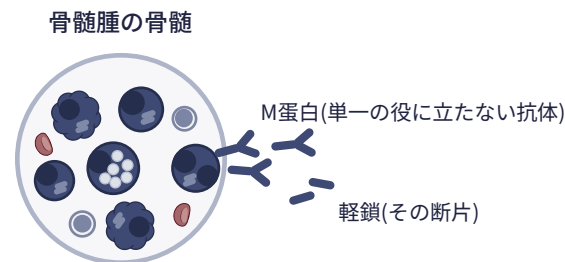
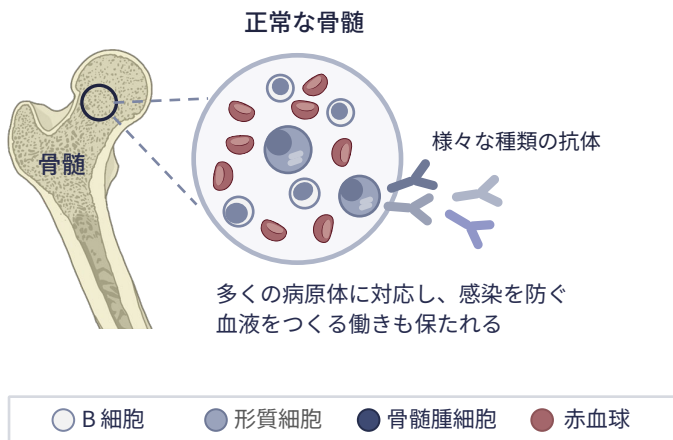


- 患者体内の内因性T細胞を抗腫瘍応答へと誘導・統御
⇒ 従来の他家CAR-T療法で認められてきた臨床効果の持続性という課題を解決する 可能性をもつ



BP2202の対象疾患: 多発性骨髄腫

多発性骨髄腫 (Multiple Myeloma, “MM”): 骨髄の形質細胞ががん化した、多くの患者が再発を繰り返す血液がん



骨髄腫細胞が増殖し、骨髄を占拠
→ 造血機能抑制、M蛋白増加、骨破壊 →

主な症状・合併症

- ・重症感染症 (肺炎・敗血症など)
- ・腎機能障害 (慢性・急性腎不全)
- ・骨髄不全 (重度の貧血／出血傾向)
- ・骨病変・高カルシウム血症

- 血液がんの約 10-15%、診断時年齢中央値 69 歳 (米国 SEER)
- 5 年相対生存率 約 64% (米国)
- 患者数推計
 - ・ 世界 新規 約 196,000例／年、死亡 約 119,000例／年 (2024)
 - ・ 米国 新規 約 36,000例／年、死亡 約 10,900例／年 (2026)
 - ・ 日本 新規 約 8,100例／年、死亡 約 4,400例／年 (2025)

● 治療ライン別の治療中患者数推計 (米国, 2020 年)

1 次治療	初回治療	56,959 人
2 次治療	再発後	27,252 人
3 次治療	再発後	11,258 人
4 次治療	再発後	5,217 人
5+次治療	後治療ライン	5,015 人

出典 : GLOBOCAN 2022、SEER、Nikolaou et al. Value Health 2022、JAMA 2022;327:464

BP2202の第 I 相臨床試験 (米国)

■ 現在の開発ステージ

- 再発・治療抵抗性多発性骨髄腫を対象とする非盲検・用量漸増・多施設共同の第I相臨床試験について、米国FDAに対する治験申請が受理され、臨床試験スタート
- 年内に第1症例目標
- 現在治験実施医療機関セットアップ中

■ 試験概要

- パートA: 用量漸増試験 (3x3) → パートB: 用量拡大試験(パートAにおける推奨用量)
- 4次治療以降の再発患者(3次までの治療歴をもつ患者)が対象
- 患者の組入れ後、標準的なリンパ球除去前処置レジメンに続いて、あらかじめ製造された即時投与可能なBCMA CAR-NKT細胞を、2週間にわたり3回に分割して投与

1. 資金調達の決定について

Q 新株予約権を利用したスキームとしたのはなぜか

A 公募増資や第三者割当による新株発行では、株式発行と同時に希薄化を引き起こすこととなります。また、株主割当増資では既存株主の参加率によって必要な資金を調達することができない可能性があります。研究開発に必要な資金を十分に確保し、かつ段階的な希薄化を可能にするスキームの実現にあたっては、新株予約権を用いた資金調達手段が最適と判断しました。

Q 資金調達をなぜこのタイミングで行うのか

A 当社は、BP2202の米国第I相臨床試験を開始し、開発ステージを臨床段階に進めています。本試験を計画どおり完遂して次相に進めること、および後続パイプラインの開発を着実に前進させることが、当社の企業価値の向上に最も直結するものと考えています。

一方で、当社の2026年6月末の現預金残高は1,580百万円となっています。第20回新株予約権による調達資金（未充当分を含む）を充当してもなお不足が生じる見込みです。臨床試験は治験薬製造費用を含め長期にわたり継続的な支出を伴うため、試験の進行が資金面の制約により停滞することのないよう、支出時期に先行して資金を確保しておく必要があると判断し、このたびの調達を決定いたしました。

Q&A (続)

2. 調達資金の使途について

Q 新株予約権による資金調達では、調達した金額が当初予定を下回るケースが多いが、今回は同様のリスクはないか

A 行使価額修正条項付新株予約権のスキームでは、株価の変動により、調達資金の額が当初の想定金額よりも減少することがあり、この度の資金調達においても同様のリスクは存在すると考えます。
前回第20回新株予約権では、当初予定を60百万円上回る金額を調達しましたが、本資金調達により十分な資金が調達できなかった場合には、臨床試験実施以外のプロジェクトにおける資金配分の見直しを行うとともに、別途の手段による資金調達の実施を検討していく可能性はあります。
現時点で想定している調達資金及び支出予定時期に差異が発生する場合には、その内容を速やかに開示します。

3. 資金調達のスキームについて

Q 第20回新株予約権行使終了後に更なる希薄化が生じることについて、どのように考えているか

A 当社は、BP2202の米国第I相臨床試験を開始し、開発ステージを臨床段階に進めています。本試験を計画どおり完遂して次相に進めること、および後続パイプラインの開発を着実に前進させることが、当社の企業価値の向上に最も直結するものと考えており、そのためには、現時点での新株予約権発行による資金調達が必要と判断致しました。
一方で、希薄化の株価への影響につきましては、次にお示しする条項の設定を通じて、株価への影響の緩和を図っております。そのうえで、BP2202をはじめとする開発の進捗を着実に積み上げ、適時適切に開示していくことで、希薄化を上回る企業価値の向上を目指し、株主の皆様のご理解を得てまいりたいと考えております。

Q&A (続)

Q 急激な希薄化を防ぐための策は施されているのか

A 本新株予約権につきましては、行使停止条項が設定されており、行使のタイミングについて一定程度コントロールできることから、急激な発行株式数の増加を防止し得るものと考えております。また当社による取得条項も付されており、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の状況の変化によって異なる資金調達手段を選択することが適切であると判断された場合など、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、柔軟に新株予約権を取得・消却し、資金調達をキャンセルすることが可能となっています。これらの条項の設定により、既存株主の皆様への希薄化の影響を抑えることが可能になると考えております。

Q 前回は0%であったディスカウント率が今回は3%に設定されているが、この理由を教えてください

A 資金調達に要するコストはその時々資本市場環境に左右されることから、当社は、直近の資本市場の動向を踏まえ、割当予定先による着実な行使を促進し、資金調達の実効性を確保するために、一定のディスカウント率を設定することが適切と判断いたしました。
なお、本ディスカウント率3%は、日本証券業協会が定める「第三者割当増資の取扱いに関する規則」における目安(直近終値の90%以上、すなわちディスカウント率上限10%程度)の範囲内であり、既存株主への希薄化の影響を最小限に抑えつつ、資金調達の確実性を確保する観点から合理的な水準であると判断しております。

Q&A (続)

Q 制限超過行使に該当する行使については、行使価額の上方修正が可能である旨規定されている理由を教えてください

A 有価証券上場規程第434条第1項および施行規則第436条第1項では、「制限超過行使」一割当予定先が単一暦月中に新株予約権を行使することにより取得する株式数が、払込日時点における当社上場株式数（138,891,300株）の10%を超えることとなる行使について、上場会社は原則としてこの制限超過行使に該当する行使を制限する義務を負うことが規定されています。本新株予約権においては、この制限超過行使に該当する場合であって、当該行使に係る行使価額が発行決議日終値を下回ることとなるときは、当該行使価額を発行決議日終値と同額に修正する旨の条項が設けられています。この条項を設ける意義は、大きく二点あります。

第一に、制限超過行使に該当する場合であっても、発行決議日終値と同額以上で行使が進むことが期待でき、機動的な資金調達を行うことが出来ます。

第二に、株価が発行決議日以降に下落している局面においては、本条項により行使価額が実質的に上方修正される効果を持ちます。この点において、既存株主の利益にも一定程度の配慮がなされた設計であると考えております。

本資料の取扱いについて(免責事項)

- 本書には、当社に関連する見通し、将来に関する計画、経営目標などが記載されています。これらの将来の見通しに関する記述は、将来の事象や動向に関する現時点での仮定に基づくものであり、当該仮定が必ずしも正確であるという保証はありません。様々な要因により実際の業績が本書の記載と著しく異なる可能性があります。
- 当社は、将来の事象などの発生にかかわらず、既に行っております今後の見通しに関する発表等につき、開示規則により求められる場合を除き、必ずしも修正するとは限りません。
- 本資料は、投資者に対する情報提供を目的として、経営情報や財務情報等の情報及び将来の事業計画等を記載したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。実際に投資を行う際には、ご自身のご判断で行うようお願いいたします。
- 研究開発中の医薬品に関する情報を記載しておりますが、広告宣伝、医学的アドバイスを目的にしているものではありません。
- 本資料に記載された情報につきまして、予告なく変更される可能性があります。本資料に基づいて被ったいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。

BrightPath_

Biotherapeutics