

(上場市場) 東京証券取引所 グロース市場
(証券コード) 4594

会社ご紹介

第16回新株予約権及び無担保社債の発行に 関する補足説明資料

2023年 11月14日
ブライトパス・バイオ株式会社

Copyright © BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

BrightPath
Biotherapeutics

- 新規の他家CAR-T細胞療法プラットフォームを用いて全世界で事業展開するための開発投資に必要な資金を調達します
 - 血液がんの治療に革新をもたらした自家CAR-T細胞療法には、製造が「特注品」となるがゆえの様々な制約があります。この課題解決のために開発が進められている他家CAR-T細胞療法も、臨床効果の持続性という壁に、その進展を阻まれています
 - 当社は、この壁を乗り越えられる可能性を持ちながらこれまで世界で誰も使ってこなかったiPS細胞由来のNKT細胞を他家CAR-T細胞療法に用いることにより、今開発の踊り場にある他家CAR-T細胞療法のゲーム・チェンジャーとなることを目指します
 - 当社は、様々ながん種の特定の抗原を認識するCAR（キメラ抗原受容体）をiPS-NKT細胞に遺伝子導入することにより様々ながん種の治療用CAR-iPSNKTを創出できるプラットフォームを構築しており、今後プロトタイプ品の開発を進めながら、プラットフォームを具現化する製造体制を整備していきます
- 社債ファシリティと行使価額修正条項付新株予約権を組み合わせた資金調達スキームです
 - 資金調達の蓋然性が高い手法を取ることで、事業経営安定化のために財務の健全性を担保します
 - 当社が希望するタイミングで社債を発行することによって資金調達が進みます
 - 新株予約権の行使によって振り込まれた資金は、社債の償還に充当されます

第16回新株予約権発行による資金調達の概要

	行使価額修正条項付第16回新株予約権
想定調達額	1,614百万円（発行諸費用20百万円を除く）（注1）
潜在株式数	15,660,000株
想定潜在希薄化率	24.90%
発行価額総額	5百万円
行使期間	2023年12月1日から2026年11月30日まで（3年間）
行使価額	行使日前取引日の終値の92% 但し、57円を下限行使価額とする。
取得条項	本新株予約権者が当社社債を保有していない場合には、行使期間中いつでも、20取引日前までに本新株予約権者への通知により残存する本新株予約権を発行価額相当で取得可能
割当先	マッコーリー・バンク・リミテッド（豪州法人）

（注）1. 想定調達額は、発行日前取引日の終値114円で計算しています

第2回無担保社債発行による資金調達の概要（社債ファシリティの利用）

	第2回無担保社債
社債総額	500百万円 (注1)
払込期日 / 償還期日	2023年11月30日 / 2024年11月29日
利率	年率 0.0% (ゼロクーポン)
発行金額 / 償還金額	額面100円につき100円
償還方法	満期一括償還 ・ 本社債権者は、発行日より6ヶ月間は5営業日前までの当社への通知により第16回新株予約権の行使累計額の範囲内で、その後は20営業日前までの当社への通知により償還金額の上限なく、期限前償還の請求が可能 ・ 当社は、本社債権者への20営業日前までの通知により期限前償還の請求が可能
総額引受人	マッコリー・バンク・リミテッド (豪州法人)

(注) 1. 後述する追加社債の金額を含んでおりません。追加社債の発行上限金額は、当初発行する500百万円を含み、総額1,500百万円です。

資金使途、支出予定時期

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期	詳細
①がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費	1,370	2023年12月 ～ 2024年12月	
－ 細胞医薬	1,227		<ul style="list-style-type: none"> • BP2201 ライセンス取引のためのCAR-iPSNKTプロトタイプ開発費用 <ul style="list-style-type: none"> - 当社ラボでの実験費用 - 遺伝子編集技術ライセンス費用 - GMP製造関連資材・設備費用
－ 抗体医薬	143		<ul style="list-style-type: none"> • ライセンスアウトに向けた抗体プロファイリングのための非臨床データ取得
②その他事業運営資金	244		
合計	1,614		

本資金調達スキームの特徴

- 行使価額修正型の新株予約権発行による資金調達スキームの特徴は、資金調達の蓋然性が高いことです
- 当社は過去にも同様の資金調達を行いましたが、本資金調達は社債ファシリティを組み合わせています
 - 新株予約権の行使を待たず、社債発行により機動的に資金が調達できます
 - 新株予約権行使により払い込まれた資金は、社債の償還に充当されます

1 迅速かつ効率のよい資金調達が可能

従来の資金調達

新株予約権は、第三者割当先の判断で行使されるため、株価下落や流動性の減少により市場で株式が売却しづらい状況になると、行使が進まないことがありました。



今回の資金調達

予め合意した範囲内で、当社の裁量により、新株予約権者に対して社債を発行することが可能です。通常時間を要する新株予約権行使による調達資金を、この社債発行により前倒しで調達することとなるため、計画的に資金を調達できます。

2 株式の希薄化が段階的に進む期待

従来の資金調達

第三者割当先の新株予約権の行使により資金調達が進むため、新株予約権の行使直後に株式価値が希薄化することがあります。

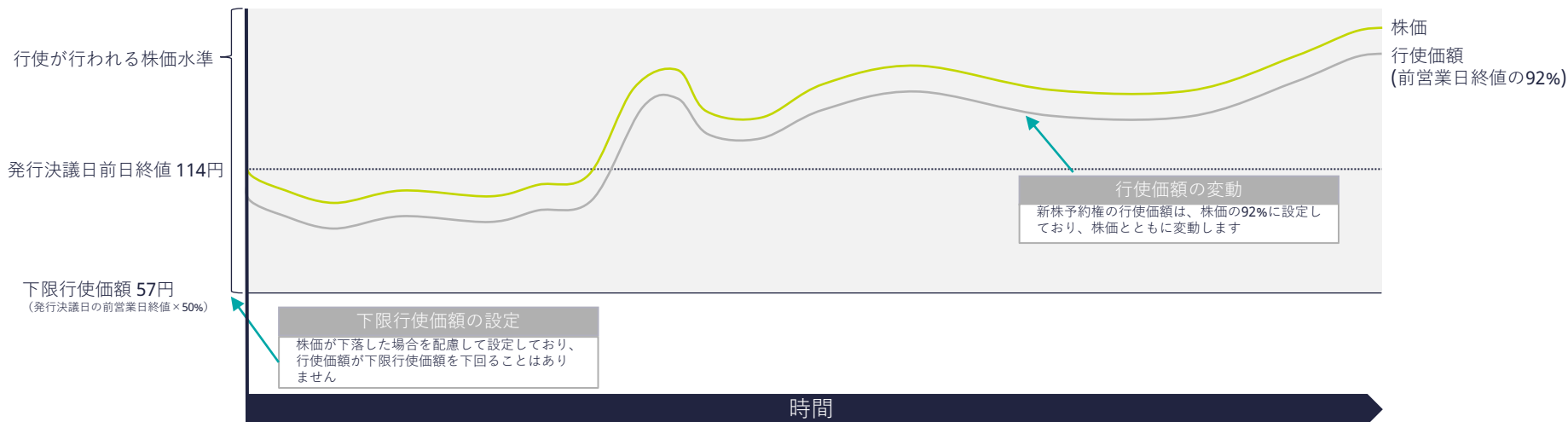


今回の資金調達

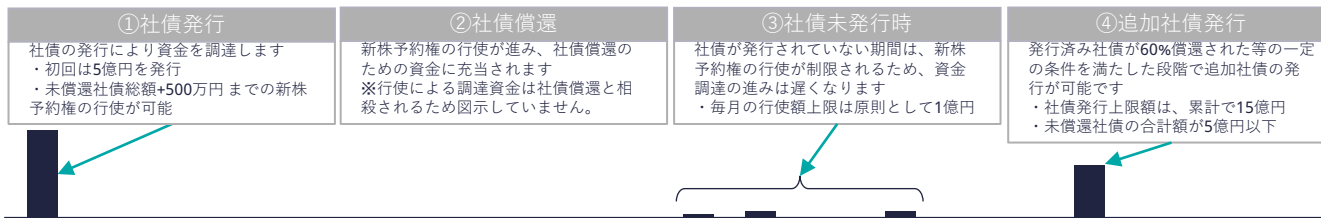
社債未発行時の新株予約権の行使を制限しているため、当社の資金需要に応じて社債を発行し、機動的に資金を調達できます。これにより、株式の希薄化を段階的にすることが可能です。

社債ファシリティを利用した本資金調達スキームのイメージ

- 柔軟な社債発行により、新株予約権の行使を調整することが可能であり、研究開発および事業運営に必要な資金を機動的に調達することができる、効率的な資金調達スキームです

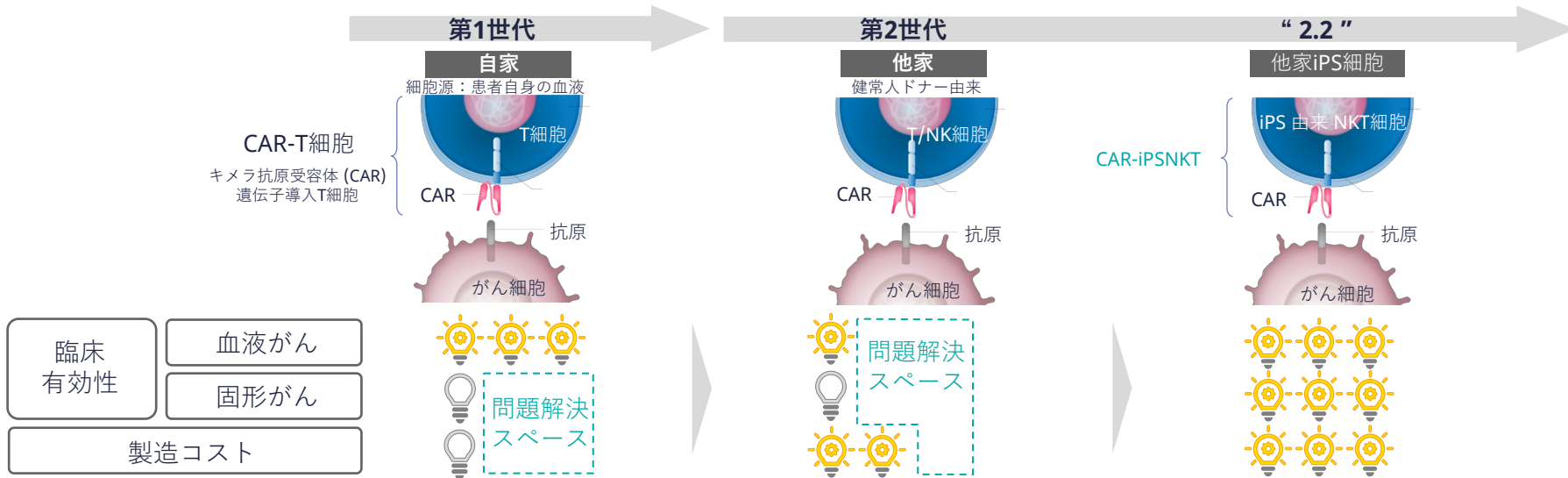


社債ファシリティを利用した資金調達イメージ



主な資金使途における本資金調達の実施背景

- 血液がんの治療に革新をもたらした自家CAR-T細胞療法には、製造が「特注品」となるがゆえの様々な制約があります。この課題解決のために開発が進められている他家CAR-T細胞療法も、臨床効果の持続性という壁に、その進展を阻まれています
- 当社は、この壁を乗り越えられる可能性を持ちながらこれまで世界で誰も使ってこなかったiPS細胞由来のNKT細胞を他家CAR-T細胞療法に用いることにより、今開発の踊り場にある他家CAR-T細胞療法のゲーム・チェンジャーとなることを目指します



- GILEAD による Kite 買収 120億ドル(2017)
- Celgene による Juno 買収 90億ドル(2018)



- 先行品において顕在化している課題: 臨床効果の持続性

- 他家CAR-NKTによって患者体内で活性化された患者自身のキラーT細胞が臨床効果の持続性の担い手となる

主な資金使途における本資金調達の実施背景（続）

- 当社は、様々ながん種の特定の抗原を認識するCAR（キメラ抗原受容体）をiPS-NKT細胞に遺伝子導入することにより様々ながん種の治療用CAR-iPSNKTを創出できるプラットフォームを構築しており、今後プロトタイプ品の開発を進めながら、プラットフォームを具現化する製造体制を整備していきます



CAR (キメラ抗原受容体)
CAR NKTがT細胞受容体で本来認識するがんの目印とは異なるものを認識し殺傷

▼現時点

FY2018 2019 2020 2021 2022 2023



- グローバル開発製造販売権の導入オプション契約

権利化

- グローバル3拠点(日米欧)で特許登録



第I相臨床試験

- マスターiPSセルバンクから作製したNKT細胞の臨床上の安全性確認 (First-in-human)

製造工程改良

- 高増殖率 x 高純度の目標水準達成 (ラボレベル)



FY2022 2023 2024

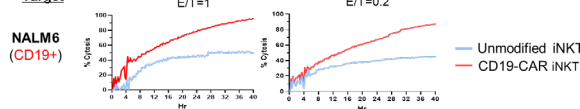


- 米ArtisanからSTAR-CRISPR™ 遺伝子改変技術の導入

- CD19(血液がん標的)/HER2(固形がん標的) CAR-NKT試作品の研究報告

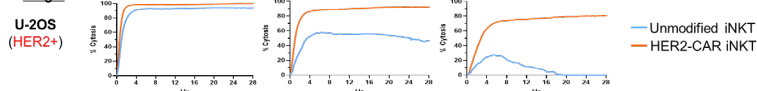
a) CD19-CAR iNKT

Target



b) HER2-CAR iNKT

Target



1. 資金調達について

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いたしました。

Q 資金調達をなぜこのタイミングで行うのか

A 当社は、2022年11月の導入オプション行使を通じてCAR-iPSNKTの事業展開に必要な基盤を整えた後、当該パイプラインの研究開発を加速する必要があり、最善の資金調達手法について検討を重ねてまいりました。一方で、安定的に事業運営を進めるためには、機動的に拠出可能な最低限の開発資金を確保することが重要ですので、事業年度末を見据えて、このタイミングでの資金調達を決断しました。

2. 調達資金の使途について

Q 第15回新株予約権による資金調達は、金額が当初予定より下回ったが、今回も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の存在は否めません。支出予定時期までの期間中に、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、細胞医薬パイプライン（主にBP2201）の開発に優先的に資金を配分するとともに、別途の手段による資金調達の実施または事業計画の見直しを行う可能性があります。

Q 新株予約権の行使期間は2026年11月までだが、資金の支出予定時期は2024年12月までとなっているのはなぜか

A 現在想定している資金調達予定額は2023年11月13日の終値をベースに計算しており、株価の変動により調達金額は変更する可能性があります。資金の支出予定時期は、あくまで現在の想定金額での説明となります。本資金調達スキームでは、当社の社債発行をトリガーとして資金調達ができますので、支出予定時期に合わせて必要な資金を調達することが可能です。

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