

# 第20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。

2025 年11月21日  
ブライトパス・バイオ株式会社

Copyright © BrightPath Biotherapeutics Co., Ltd.

**BrightPath**—  
Biotherapeutics

# 本新株予約権の発行による資金調達の概要

|         | 第20回新株予約権                                                                                                                                          |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 割当先     | フィリップ証券株式会社                                                                                                                                        |
| 潜在発行株数  | 27,500,000株                                                                                                                                        |
| 希薄化率    | 24.69%                                                                                                                                             |
| 調達予定金額  | 1,603百万円                                                                                                                                           |
| 当初行使価額  | 59円（発行決議日前営業日終値の100%）                                                                                                                              |
| 行使価額の修正 | <u>1取引日毎</u> に、直前取引日の終値×100%に修正                                                                                                                    |
| 下限行使価額  | 30円（発行決議日前営業日終値の50%）                                                                                                                               |
| 発行決議日   | 2025年11月21日                                                                                                                                        |
| 発行・割当日  | 2025年12月8日                                                                                                                                         |
| 行使期間    | 2025年12月9日～2027年12月8日（当日を含む）                                                                                                                       |
| 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<br>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<br>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 |

# 新株予約権による調達資金の使途

## パイプライン進捗のための投資

### これまでの調達資金投入

BP2202  
他家BCMA CAR-NKT

#### 米国第 I 相臨床試験準備

- マスターiPSセルバンク取得
- GMP適合製造工程開発

BP2301  
自家HER2 CAR-T

- 第 I 相医師主導治験の完了

BP12xx  
がん免疫抗体医薬

- 導出に向けた目標製品プロファイル強化のための非臨床データ取得

新規パイプライン

—

### 第20回新株予約権発行による調達資金使途

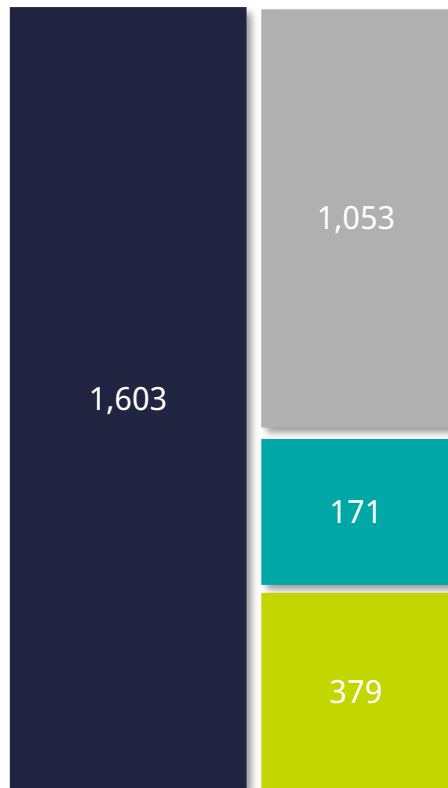
#### 米国第 I 相臨床試験 実施関連費用の前倒し調達

- 細胞又は抗体医薬品あるいはそれに近いモダリティ
- 必ずしもがん領域にとらわれないパイプラインの開発

# 資金使途

(単位:百万円)

計



## ① BP2202 の米国臨床試験実施に関連する費用

- ✓ 2026年度から米国にて開始を目指している多発性骨髄腫を対象とする第 I 相臨床試験（これまで臨床試験実施の準備として、マスターiPSセルバンクの樹立、iPS細胞からNKT細胞への分化誘導を行う製造工程開発を実施中）
- ✓ 臨床試験は2年弱程度の期間を想定

## ② 新規パイプライン開発費用

- ✓ 細胞または抗体医薬品あるいはそれに近いモダリティで、必ずしも「がん領域」にとらわれないパイプラインの開発

## ③ 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、地代家賃、事業税等に支出予定

# BP2202 (他家iPS細胞由来BCMA CAR-NKT細胞療法)

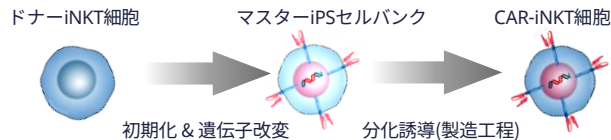
## iPS細胞から作製するBCMA CAR-NKT細胞療法

- 2025年度末を目途に米国臨床試験を開始予定

- ・ 対象：多発性骨髄腫
- ・ 施設：米国多施設

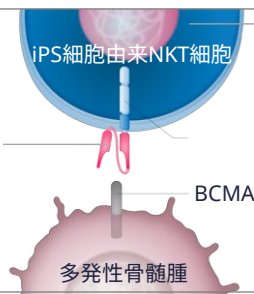


## 治験薬準備状況



## BCMA CAR-NKT細胞

②BCMA標的CAR (キメラ抗原受容体)  
多発性骨髄腫に高発現するがんの目印:BCMA  
抗原を認識し結合する



マスターiPSセルバンク  
から分化したNKT\*細胞

\*ナチュラル・キラーT細胞

達成  
今後

2025.3

2026.3

|  | 1回目 | 2回目 | 3回目 | 4回目 | 5回目 | 6回目 | 7回目 | 8回目 | 9回目 | 10回目 |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|

マスターセルバンク

適格ドナー

iPS細胞株取得

2024  
下半期  
遺伝子改変

2024  
下半期

2025  
上半期  
取得

品質試験

品質試験

品質試験

品質試験

品質試験

移管用製造工程確立

移管用製造工程確立

移管用製造工程確立

2024  
下半期  
製造移管

2024  
下半期  
GMP適合

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

製造工程移管・開発

製造工程移管・開発

製造工程移管・開発

2024  
下半期  
製造移管

2024  
下半期  
GMP適合

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

治験薬製造

治験薬製造

治験薬製造

2024  
下半期  
製造移管

2024  
下半期  
GMP適合

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

Phase I 臨床試験

Phase I 臨床試験

Phase I 臨床試験

2024  
下半期  
製造移管

2024  
下半期  
GMP適合

2025  
上半期

2025  
上半期

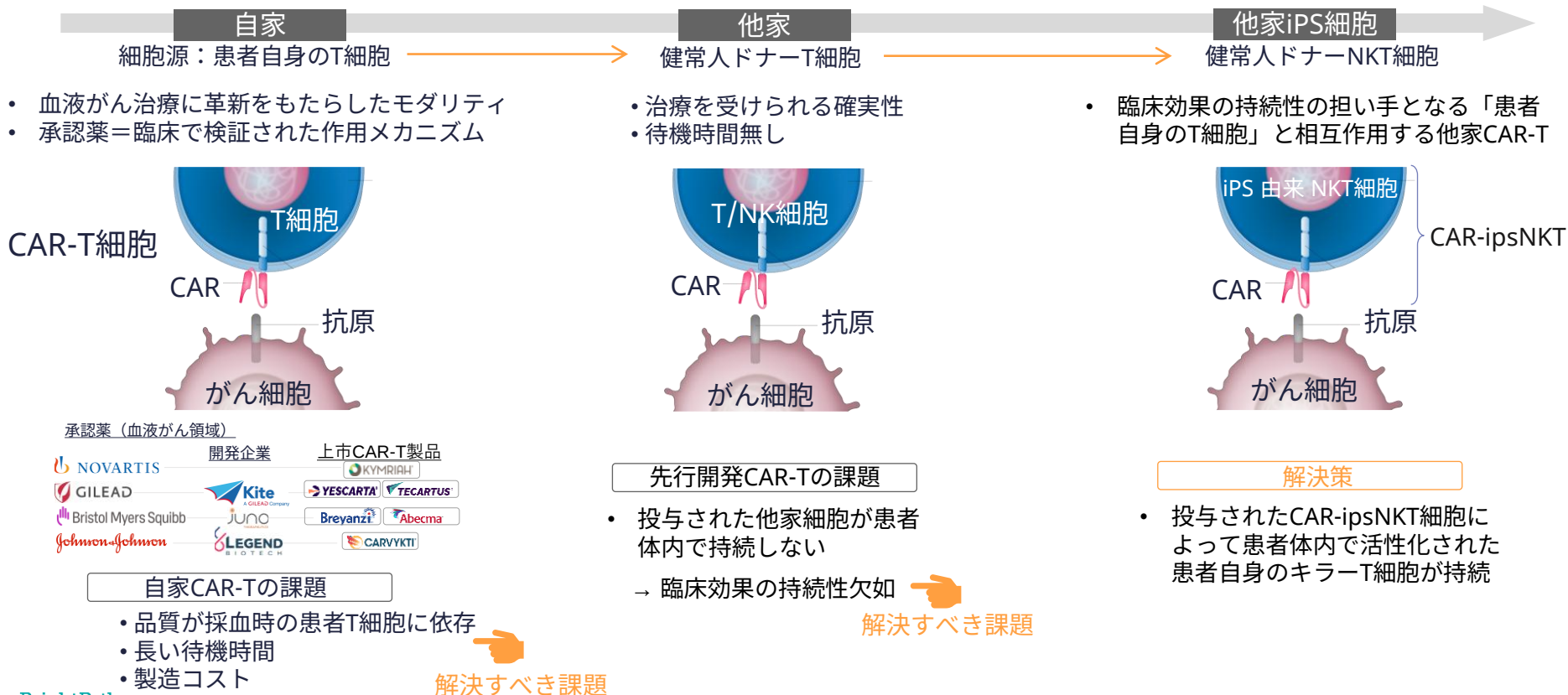
2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

2025  
上半期

## 開発の目的：持続的な臨床効果を有する他家CAR-T細胞療法の開発



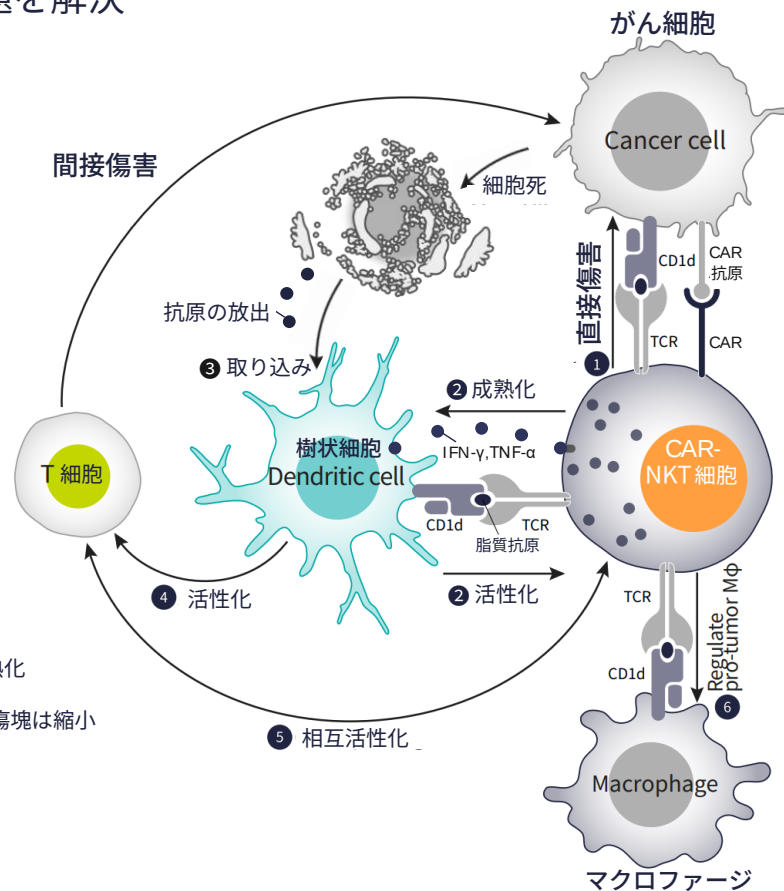
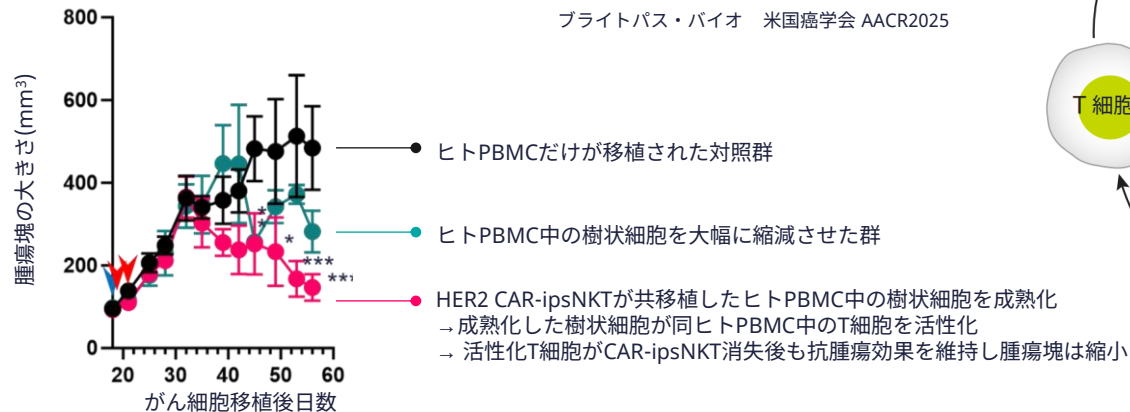
# BP2202 (続)

## BP2202の開発コンセプト: NKT細胞を用いることによって課題を解決

- 他家CAR-T細胞療法のT細胞として、通常のT細胞とは異なる特性をもつナチュラル・キラーT (NKT) 細胞を用いる
- CAR-NKT細胞にがん細胞を直接傷害させるとともに、かつNKT細胞の患者体内の免疫細胞を活性化させる機能を活用して、2次的ながん細胞傷害を引き出す

### CAR-ipsNKT細胞による抗腫瘍性T細胞活性化を確認した担がんマウスモデル試験

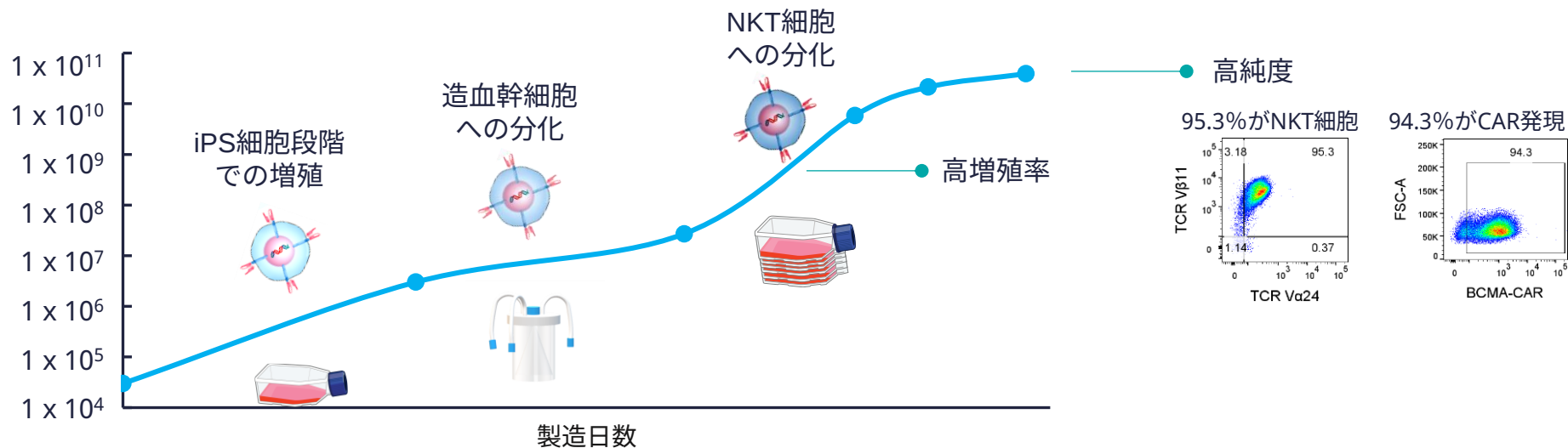
ブライトパス・バイオ 米国癌学会 AACR2025



## 製造工程開発の状況

- 臨床グレードで、第I相臨床試験の予定症例数 x 1人当たりの投与細胞数を1バッチで確保できる製造工程を構築  
→ CDMOへ製造移管 → CDMOでGMP適合
- CDMOでさらなるアップグレード

## 臨床スケールの製造（細胞拡大培養）工程



## 第17回～第19回新株予約権 調達金額実績および使用

(単位: 100万円)

| 調達金額および使用               | 当初計画    | 実績*     |
|-------------------------|---------|---------|
| 調達金額                    | 2,232   | 1,863   |
| 使用                      |         |         |
| ①がん免疫治療薬パイプラインの研究開発費    | 1,709   | 1,399   |
| — 細胞医薬 (BP2202, BP2301) | (1,368) | (1,103) |
| — 抗体医薬 (BP12xxシリーズ)     | (341)   | (296)   |
| ②その他の事業運営資金             | 523     | 464     |

\*使用実績は、調達資金使用予定期間2026年3月末までの予想を含む

## 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 当社の2025年9月末の現預金残高は1,252百万円となっています。  
2026年度に控えたBP2202の米国での臨床試験を着実に進めていくためには相応の資金が必要となると同時に、既存パイプラインの改良も含めた新規パイプライン開発も継続し、事業運営を拡大していくうえで手元資金の流動性も厚くするべきとの考えから、前倒しで資金を調達していくこととしました。

### 2. 調達資金の使途について

Q 直近の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は存在すると考えます。  
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17回～第19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 戦略的パイプラインであるBP2202の米国での臨床試験実施、また新たなパイプラインの開発により、今後の業容拡大を目指していくためには、このたび調達を予定している規模の資金が必要となります。希薄化の株価への影響につきましては、BP2202をはじめとして、着実に研究開発を進め、株式市場から評価していただくこと、また下記にご説明している条項の設定により、既存株主様への影響を緩和していきたいと考えております。

Q 急激な希薄化を防ぐ為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、行使停止期間が設定されており、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・償却し、資金調達をキャンセルすることが可能となっています。これらのオプションの設定により、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。

## 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