

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2026年 9 月18日
【会社名】	ノイルイミュン・バイオテック株式会社
【英訳名】	Noile-Immune Biotech Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 玉田 耕治
【本店の所在の場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03 - 5843 - 7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子
【最寄りの連絡場所】	東京都港区芝大門二丁目12番10号
【電話番号】	03 - 5843 - 7819
【事務連絡者氏名】	取締役管理部長 永井 寛子
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	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】	（第14回新株予約権） その他の者に対する割当 1,400,000円 発行価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 1,361,400,000円 （注） 新株予約権の行使に際して出資される払い込むべき金額 の合計額は、全ての本新株予約権が当初の行使価額で行 使されたと仮定して算出された金額であり、行使価額が 修正又は調整された場合には、発行価額の総額に新株予 約権の行使に際して出資される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全部又は一部の行使が行われな 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、発行価額の総額に新株予約権の行使に際して出資さ れる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証券（第14回新株予約権）】****（１）【募集の条件】**

発行数	100,000個（新株予約権１個につき100株）
発行価額の総額	1,400,000円
発行価格	14円（本新株予約権の目的である株式１株当たり0.14円）
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	１個
申込期間	2026年10月５日（月）
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	ノイルイミュン・バイオテック株式会社 管理部 東京都港区芝大門二丁目12番10号
払込期日	2026年10月５日（月）
割当日	2026年10月５日（月）
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 新宿西口支店 東京都新宿区西新宿1-7-1

- （注）１ ノイルイミュン・バイオテック株式会社第14回新株予約権証券（以下「本新株予約権」といいます。）の発行については、2026年９月18日（以下「発行決議日」といいます。）付の当社取締役会決議によるものがあります。
- 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、払込期日までに当社と岡三証券株式会社（以下「割当予定先」といいます。）との間で本新株予約権の第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」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 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
- ４ 本新株予約権の振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構（以下「機構」といいます。）
東京都中央区日本橋兜町７番１号

（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総数は10,000,000株、割当株式数（別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。以下同じ。）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2項に定義する。以下同じ。）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額は増加又は減少する。 2. 行使価額の修正基準 本新株予約権の行使価額は、別記「(2) 新株予約権の内容等（注）」欄第7項第(3)号に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」という。）の直前取引日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（以下、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）を「東証終値」という。）の95%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を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、当該修正日価額に修正される。なお、「取引日」とは、東証において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。 3. 行使価額の修正頻度 行使の際に上記第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。 4. 行使価額の下限 「下限行使価額」は、81円とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定を準用して調整される。 下限行使価額は、直近の東証における株価水準を考慮の上で当社が決定したものである。 5. 割当株式数の上限 10,000,000株（2026年6月30日現在の当社発行済株式総数に対する割合は23.0%）。 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 811,400,000円（上記第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。但し、本新株予約権の一部は行使されない可能性がある。） 7. 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の取得を可能とする条項が設けられている（詳細は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照）。
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株とする単元株制度を採用している。）
新株予約権の目的となる 株式の数	1. 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10,000,000株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下「割当株式数」という。）は100株とする。）。但し、下記第2項乃至第4項により割当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割当株式数に応じて調整されるものとする。 2. 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当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。なお、かかる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4項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。 $\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ 3. 本欄に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、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4項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、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。

	4. 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日まで、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項第(2)号に定める場合その他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。
新株予約権の行使時の払込金額	1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 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、下記第2項に定める行使価額に割当株式数を乗じた額とする。但し、これにより1円未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てる。 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136円とする。但し、行使価額は下記第3項又は第4項に従い、修正又は調整される。 3. 行使価額の修正 修正日の直前取引日の東証終値の95%に相当する金額の1円未満の端数を〔切り捨てた〕金額（修正日価額）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を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、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の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する。 4. 行使価額の調整 (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(2)号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「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。 $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$ (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調整後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。 下記第(4)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新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当による場合を含む。）（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。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員を対象とする株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式、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、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、並びに会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。） 調整後行使価額は、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し、無償割当の場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。 株式の分割により普通株式を発行する場合 調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

下記第(4)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定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)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。）を発行又は付与する場合（無償割当による場合を含む。）（但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員を対象とするストックオプション制度（信託を利用するものを含む。）に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使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（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の場合は割当日）以降又は（無償割当の場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

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。）が発行された時点で確定していない場合は、調整後行使価額は、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適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。

当社の発行した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。）の取得と引換えに下記第(4)号 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（但し、上記 により既に行使価額が調整されたものを除く。）

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、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、上記 乃至 にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。

この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした本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。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

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、現金等による調整は行わないものとする。

- (3) 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。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第1位まで算出し、小数第1位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東証終値の平均値（東証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1位まで算出し、小数第1位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

	(5) 上記第(2)号の行使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、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。 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等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後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とき。 (6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記第3項に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。 (7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使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、上記第(2)号に定める場合その他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	1,361,400,000円 (注) 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項又は第4項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記金額は増加又は減少する可能性がある。本新株予約権の行使期間内に全部又は一部の行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記金額は減少する可能性がある。
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	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、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る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。 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の額 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より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	割当日の翌銀行営業日（当日を含む。）から2028年10月5日までとする。
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. 行使請求の受付場所 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社 証券代行部 2. 行使請求の取次場所 該当事項はありません。 3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 新宿西口支店
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	1. 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条の規定に従って通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得することができる。 2. 当社は、2028年10月5日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。 3. 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換、株式交付若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という。）につき当社株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をした上で、当該組織再編行為の効力発生日前に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。

	4. 当社は、当社が発行する株式が東証により監理銘柄、特別注意銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から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個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
新株予約権の譲渡に関する事項	（会社法第236条第1項第6号における）該当事項はありません。但し、本第三者割当契約において、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。
代用払込みに関する事項	該当事項はありません。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項はありません。

（注）1 本新株予約権の発行により資金の調達をしようとする理由

（1）資金調達の主な目的

<本資金調達（本新株予約権の発行及び本新株予約権の行使による資金調達をいい、文脈に応じて「本スキーム」ということがあります。以下同じです。）のポイント>

- 当社は、最優先パイプラインNIB103の第 相臨床試験を進めるとともに、後続パイプラインの臨床ステージへの移行及びCAR-T細胞の次世代製法の開発を推進しております。
- 本資金調達は、既存パイプラインの着実な進展に必要な資金を確保するとともに、財務基盤の安定性を維持しながら、患者体内でCAR-T細胞を直接誘導するin vivo CAR-Tをはじめとする次の成長機会への投資を本格化することを目的としております。
- 調達資金1,349百万円を、in vivo CAR-Tの研究開発600百万円、NIB103の開発500百万円、NIB104の研究開発125百万円及び次世代製法の研究開発124百万円に充当し、現在の事業価値を担う既存CAR-Tの臨床的価値及び競争力の向上と、将来の成長を担うin vivo CAR-Tの開発候補選定、非臨床試験、IND準備への進展を並行して進めることで、二つの製品モダリティによる事業基盤の構築を目指します。

<本資金調達の位置づけ>

当社は、独自のPRIME技術（ 1、用語説明については「2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」をご参照ください。）を搭載したCAR-T細胞療法（ 2）により、固形がん（ 3）に対する新たな治療法の実用化を目指しております。最優先パイプラインであるNIB103については、2026年に第相臨床試験（ 4）における患者への投与を開始し、当社のPRIME技術を臨床的に検証する重要な段階に移行しております。また、後続パイプラインであるNIB104についても、医師主導臨床試験（ 5）（第相）に向けた研究開発を進めております。

一方、当社は、これまでのCAR-T細胞の研究、製造及び臨床開発を通じて蓄積してきた技術及び知見を活用し、患者の体内に存在するT細胞（ 6）へCAR遺伝子を直接送達してCAR-T細胞を誘導するin vivo CAR-T（ 7）の研究開発を進めております。In vivo CAR-Tは、患者ごとの細胞採取及び体外での細胞製造を省略できる技術であり、治療開始までの期間短縮、製造・供給・物流負担の軽減及び治療アクセスの拡大につながる事が期待される次世代のCAR-T治療アプローチです。

2026年12月期中間会計期間は、事業収益はなかった一方で開発の継続により、営業損失は419百万円、経常損失は370百万円、中間純損失は372百万円となりました。また、2026年6月30日時点において、現金及び現金同等物3,544百万円を保有しております。当社の事業は、研究開発から臨床開発を経て事業化に至るまで継続的な先行投資を必要とする事業特性を有しており、特に臨床開発の進展や開発パイプラインの拡充に伴い、研究開発費が増加する可能性があります。2025年12月期の年間研究開発費は360百万円であり、2026年12月期中間会計期間では193百万円を計上しております。このような事業特性を踏まえ、当社は、既存パイプラインの研究開発を着実に進めるための資金を確保するとともに、一定の財務余力を維持しながら、将来の成長機会に対して機動的に投資できる財務基盤を構築することが重要であると考えております。

本資金調達は、手元資金の不足を補うことを主たる目的とするものではなく、既存CAR-Tの価値及び競争力をさらに高めるとともに、in vivo CAR-Tを新たな成長機会として本格的に推進するための追加的な成長投資資金を確保することを目的とするものです。当社は、既存資金及び公的助成等を活用しながら臨床開発が進展する既存パイプラインを着実に進展させるとともに、今回調達する資金を追加的に投入することで、既存CAR-Tの価値最大化と並行してin vivo CAR-Tを含む次世代技術への投資を加速し、当社のCAR-T事業のさらなる成長と収益の拡大、中長期的な企業価値の向上を目指します。

<当社がin vivo CAR-Tに取り組む競争優位性>

In vivo CAR-Tは市場形成の初期段階にありますが、in vivo CAR-Tの世界市場は2026年の約8.6億米ドルから2035年には約108.4億米ドルへ拡大し、2026年から2035年までの年平均成長率は32.5%になるとも予測されております（出典：Precedence research, In Vivo CAR-T Therapy Market Size, Share and Trends 2026 to 2035）。このような高い成長期待を背景に、2026年には大手製薬企業による関連企業の買収や提携が相次いで公表されています。2026年2月にはEli Lilly社によるOrna Therapeutics社の買収（最大24億米ドル）、4月には同社によるKelon Therapeutics社の買収（契約時32.5億米ドル、最大総額70億米ドル）が公表されております。また、同年7月にはJohnson & Johnson社が、Sail Biomedicines社との戦略的提携（7.85億米ドルの初期支払い及び1.4億米ドルの追加支払い、25.8億米ドルの追加支払いによる買収できるオプション権付）を公表しております。このように、2026年に限定しても、in vivo CAR-T領域では、大手製薬企業による関連企業の買収及び提携が相次いでおり、将来の成長が期待される領域であると当社は認識しております。

In vivo CAR-Tの実現には、体内のT細胞へCAR遺伝子等を安全かつ効率的に送達する技術に加え、CAR及び機能性遺伝子の設計、T細胞における機能評価、薬効薬理・安全性評価、製造・品質並びに臨床開発に関する総合的な技術及び知見が必要となります。

当社は、PRIME CAR-Tの研究、製造及び臨床開発を通じ、CAR及び機能性遺伝子の設計、T細胞への遺伝子導入、細胞機能評価、薬効薬理・安全性評価、製造・品質及び臨床開発に至る一連の技術及び知見を蓄積しております。

さらに、2025年2月4日付「東京大学との核酸送達用ポリマー化合物に関するオプション契約締結のお知らせ」にて開示したとおり、東京大学との共同研究を通じ、核酸送達用ポリマー化合物を用いた非ウイルス性送達技術（ 8 ）の研究基盤を構築するとともに、当社独自の新規ウイルスベクター（ 9 ）（以下「本ベクター」といいます。）を開発しております。本ベクターは、T細胞に特異的に、かつ約1時間という短時間で感染するよう改変したものであり、in vivo CAR-Tへの応用を進めております。

当社の取り組みは、単なるin vivo CAR-Tへの新規参入ではなく、これまでCAR-T領域で蓄積してきた創薬・製造・非臨床・臨床開発の技術基盤と、新たに構築してきた送達技術を融合することにより、これまで進めてきたCAR-T事業をさらに発展させることであり、当社独自の技術基盤を活用したin vivo CAR-Tの実現を目指します。

将来的には、CAR遺伝子に加え、IL-7及びCCL19（ 10 ）等のPRIME機能を担う遺伝子を体内のT細胞へ送達することで、当社独自のPRIME技術をin vivo CAR-Tへ展開することを目指します。

<今回の成長投資によって目指すValue Inflection Points>

今回調達する1,349百万円は、単に既存の研究開発を継続するための資金ではなく、各事業を次の価値創出段階へ進展させるための成長投資として、以下の研究開発に充当します。

投資対象	投資額	現在のステージ	今回の調達で目指す到達点
In vivo CAR-T	6.0億円	送達技術、CAR技術の研究開発	開発候補選定 → 非臨床試験 → IND準備段階への進展
NIB103	5.0億円	第 相臨床試験	臨床データの取得 → NIB103の臨床的価値の向上、PRIME技術の臨床的検証
NIB104	1.25億円	医師主導治験に向けた研究開発	NIB104の臨床ステージへの進展 → 臨床ステージパイプラインの拡充
次世代製法	1.24億円	製造技術研究	製造期間の短縮、製造工程の自動化 → 高性能CAR-Tの誘導、製造コストの削減

In vivo CAR-Tについては、送達技術及び搭載する送達遺伝子構成の最適化、薬効薬理・安全性及び体内動態の評価、製造・品質評価方法の検討を進め、開発候補の選定、非臨床試験（ 11 ）及びIND（ 12 ）準備へ研究開発段階を進展させることを目指します。

NIB103については、第 相臨床試験を通じて安全性、忍容性及び有効性等に関する臨床データを取得し、NIB103の開発価値を高めるとともに、固形がんに対するPRIME技術の臨床的な検証を進めることを目指します。

NIB104については、医師主導第 相臨床試験を補完する研究開発を進め、NIB104を臨床ステージへ着実に進展させることで、NIB103に続く臨床ステージパイプラインの拡充を図ります。

次世代製法については、製造期間の短縮及び製造工程の自動化に向けた研究開発を進め、高性能CAR-T細胞の誘導及び製造コストの削減を図ることで、既存CAR-T細胞療法の製造面における競争力の強化を目指します。

当社は、体外でT細胞を遺伝子改変し製造するex vivo CAR-T（13）と、体内でCAR-T細胞を直接誘導するin vivo CAR-Tを単純に相互代替するものではなく、それぞれ異なる開発段階及び製品特性を有する製品モダリティ（14）として位置付けております。現在臨床開発段階にあるex vivo CAR-Tについては、NIB103及びNIB104の臨床開発並びに次世代製法の開発を通じてその価値及び競争力を高めるとともに、PRIME技術の臨床的な検証を進めます。一方、これまでのCAR-T開発で蓄積した技術及び知見を活用してin vivo CAR-Tの研究開発を進め、将来的にはPRIME技術のin vivo CAR-Tへの展開も目指します。これにより、現在の事業価値の向上と将来の成長機会への投資を両立し、二つの製品モダリティによる事業基盤を構築することで、CAR-T領域における事業機会の拡大を目指します。

資金調達を行うにあたり、下記「(3) 本新株予約権を選択した理由」に記載のとおり、資金使途の目的に適した資金調達の方法を検討した結果、割当予定先より本新株予約権の発行による資金調達手法の提案を受けました。本新株予約権は、当社の資金需要を満たす資金を調達できる蓋然性の高い設計となっております。また、「(3) 本新株予約権を選択した理由 < 本新株予約権の特徴 > 及び < 他の資金調達方法との比較 >」に記載のとおり、本新株予約権による資金調達方法あるいは他の調達方法によるメリット及びデメリット等を総合的に検討し、決定いたしました。

なお、本新株予約権発行による調達資金の具体的な使途及び支出予定時期につきましては、「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」をご参照ください。

(2) 本新株予約権の商品性

今回の資金調達は、当社が割当予定先に対し、行使可能期間を約2年（2026年10月6日から2028年10月5日まで）とする行使価額修正条項付新株予約権（行使価額修正条項の内容は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に記載されております。）を第三者割当の方法によって割り当て、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっております。

当社は、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、本第三者割当契約を締結しますが、本新株予約権の発行要項及び本第三者割当契約には、以下に定める内容が含まれております。

< 本新株予約権の停止指定及び停止指定の撤回 >

当社は、本第三者割当契約に基づき、当社の事業内容の進捗、資金需要及び市場環境等を勘案しつつ、一時に大幅な株式価値の希薄化が発生することを抑制するため、その裁量により、本新株予約権の全部又は一部につき、行使することができない期間（以下「停止指定期間」といいます。）を随時、何度でも指定（以下「停止指定」といいます。）することができます。停止指定期間は当社の裁量により決定することができ、当社は割当予定先に対し、当該期間の初日から遡って5取引日前までに書面により停止指定期間の通知を行います。

割当予定先は、かかる停止指定を受けた場合、本第三者割当契約に従い、停止指定期間中に本新株予約権を行使することができません。

また、当社は、停止指定を将来に向かって撤回することができます。停止指定の撤回は、当社の裁量により決定することができ、停止指定の撤回に際して、当社は割当予定先に対し、失効日から遡って5取引日前までに書面により停止指定の撤回に係る通知を行います。

当社は、上記の停止指定の通知又は停止指定の撤回に係る通知を行った場合には、その旨をプレスリリースにて開示いたします。

< 割当予定先による本新株予約権の取得の請求 >

(イ)当社が吸収分割若しくは新設分割につき当社の株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した後、当該吸収分割若しくは新設分割の効力発生日の15取引日前までの期間、(ロ)本第三者割当契約に定める当社の表明及び保証に虚偽があった場合、又は(ハ)当社が本第三者割当契約上の義務に違反した場合、割当予定先は、本第三者割当契約に従い、取得期間の初日の前取引日に、当社に本新株予約権の取得に係る通知書を交付することにより、本新株予約権の取得を請求することができます。

上記請求がなされた場合、当社は、当該請求に係る通知書を受領した日の翌取引日（当日を含みます。）から15取引日以内に、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより残存する本新株予約権の全部を取得します。

< 本新株予約権の譲渡 >

本第三者割当契約に基づいて、本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当予定先に対して本新株予約権の停止指定及びその撤回を

行う権利、並びに割当予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれます。

（３）本新株予約権を選択した理由

当社は、上記「（１）資金調達の主な目的」に記載した内容を実行するために、資本金調達手法のみならず、負債性調達手法を含めた様々な手法について検討を行いました。当社としては、当社の判断によって希薄化をコントロールしつつ資金調達や自己資本の増強が行えること、資金調達の機動性や蓋然性が確保された手法であるかを重視いたしました。

結果、上記「（２）本新株予約権の商品性」に記載した、本新株予約権、割当予定先と締結する予定の本第三者割当契約の内容を考慮して、本スキームが当社にとって現時点において最良の資金調達方法であると判断いたしました。

< 本新株予約権の特徴 >

株価への影響の軽減が可能なこと

- ・行使価額は各行使請求の効力発生日の直前取引日の東証終値を基準として修正される仕組みとなっていることから、複数回による行使と行使価額の分散が期待されるため、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいこと
- ・下限行使価額が81円（発行決議日の直前取引日の東証終値の60%の水準）に設定されること
希薄化の抑制が可能なこと
- ・本新株予約権は、潜在株式数が10,000,000株（2026年6月30日現在の当社発行済株式総数43,399,118株の23.0%）と一定であり、株式価値の希薄化が限定されております。また、本新株予約権には上限行使価額が設定されていないため、株価上昇時には希薄化を抑制しつつ調達金額が増大するというメリットを当社が享受できることで、既存株主の利益に配慮した資金調達が可能となっております。
- ・本新株予約権者がその裁量により本新株予約権を行使することができるため、行使価額が下限行使価額を上回る水準では行使が進むことが期待される一方、当社は、当社株価動向等を勘案して停止指定を行うことによって、本新株予約権の行使が行われないようにすることができます。

資金調達ニーズへの柔軟な対応が可能なこと

- ・本新株予約権は、発行後の株価の状況や当社の資金調達ニーズを考慮し、停止指定を行うことを通じて、臨機応変に資金調達を実現することが可能な設計になっております。
- 資本政策の柔軟性が確保されていること
- ・本新株予約権には取得条項が付されており、資本政策の変更が必要となった場合、当社の判断により、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、残存する本新株予約権の全部をいつでも取得することができ、資本政策の柔軟性を確保できます。

< 本新株予約権の留意事項 >

本新株予約権には、主に、下記 乃至 に記載された留意事項がありますが、当社としては、上記< 本新株予約権の特徴 >の 乃至 に記載のメリットから得られる効果の方が大きいと考えております。

本新株予約権には行使価額の修正条項が付されており、行使価額は、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日に当該日の直前取引日の東証終値の95%に相当する金額に修正されます。その結果、当社普通株式の市場株価を下回る価格で株式が発行され、希薄化が生じることとなります。本新株予約権の下限行使価額は81円（発行決議日の直前取引日の東証終値の60%の水準）に設定されており、株価水準によっては本新株予約権の行使による資金調達の全部又は一部ができない可能性があります。

本新株予約権の行使期間中、株価が長期的に発行決議日の直前取引日の株価を下回り推移する状況では、発行決議日の直前取引日の株価に基づき想定される金額を下回る資金調達となる可能性があります。本新株予約権は行使価額修正条項がついているものの下限行使価額が設定されていることから、株価水準によっては本新株予約権の行使がなされない可能性があります。なお、本新株予約権の行使価額は下限行使価額を下回ることはありません。

当社の株式の流動性が減少した場合には、資金調達完了までに時間がかかる可能性があります。

本新株予約権発行後、本第三者割当契約に定める当社の表明及び保証に虚偽があったことが判明した場合等には、割当予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する場合があります。

< 他の資金調達方法との比較 >

公募増資との比較

公募増資による新株式発行は、即時の資金調達が可能であるものの、希薄化についても即時に生じるため、株価に対して直接的な影響を与える可能性があります。また、資金調達ニーズの発生を受

けてから、公募増資による資金調達準備を開始した場合には、引受証券会社の選定や準備等に長期を要し、公募増資を実施できるかどうか株価動向や市場全体の動向に大きく左右されます。したがって、一度実施のタイミングを逃すと決算発表や継続開示書類の提出期限との関係で最低でも数ヶ月程度は後ろ倒しになることから、柔軟性が低く、資金調達の機動性が低いと判断しております。

第三者割当による新株式発行との比較

第三者割当による新株式発行は、即時の資金調達が可能であるものの、希薄化についても即時に生じるため、株価に対して直接的な影響を与える可能性があります。また、割当先が相当程度の議決権を保有するため、当社の株主構成やコーポレートガバナンスに影響を及ぼす可能性があるものと考えております。

第三者割当による転換社債型新株予約権付社債の発行との比較

第三者割当による転換社債型新株予約権付社債（以下「C B」といいます。）の発行は、様々な商品設計が考えられます。一般的には割当先による転換権の行使が制限されないため、当社は希薄化をコントロールできませんが、本スキームでは、割当予定先と当社との間で締結予定の本第三者割当契約により、当社は停止指定期間を定めることができるため、当社による希薄化のコントロールが一定程度可能となります。また、転換価額が固定されているC Bは、株価が転換価額より上昇しない限り転換が進捗せず資本増強目的が達成できないことが懸念されます。一方、株価に連動して転換価額が修正されるC Bは、一般的には転換により交付される株式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大きいと考えられます。

ライツ・オフリングとの比較

いわゆるライツ・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・オフリングと新株予約権の権利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・オフリングは、国内における事例が少なく事前準備に相応の時間を要することや引受手数料等の発行コストの増大が予想されることから、現時点では実施の目処は立っておりません。また、ノンコミットメント型ライツ・オフリングについては、現在の当社の利益水準を考慮すると上場要件も満たさないうえに、既存投資家の参加率が不透明であることが、資金調達の蓋然性確保の観点から不適当であると判断いたしました。

その他の商品性の第三者割当による新株予約権の発行との比較

第三者割当型新株予約権は、様々な商品設計が考えられます。例えば、権利行使価額が固定の新株予約権では、株価が権利行使価額を上回らない限り、権利行使が進捗せず資金調達目的が達成できないことが懸念されます。加えて、株価上昇時には当社はその株価上昇メリットを享受できません。

借入・社債との比較

借入や社債による資金調達では、利払い負担や返済負担が生じるとともに、当社の財務健全性の低下が見込まれます。

2 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

本新株予約権に関して、当社は、割当予定先との間で、本第三者割当契約において、本（注）第1項第(2)号に記載の内容以外に下記の内容について合意する予定であります。

< 割当予定先による行使制限措置 >

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項の定めに基づき、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、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、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本新株予約権の払込日時点における当社上場株式数の10%を超えることとなる場合の、当該10%を超える部分に係る新株予約権の行使（以下「制限超過行使」といいます。）を割当予定先に行わせません。

割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行います。

< 割当予定先による本新株予約権の譲渡制限 >

割当予定先は、本第三者割当契約の規定により、本新株予約権を第三者に譲渡する場合には、当社取締役会の決議による当社の承認を取得する必要があります。その場合には、割当予定先は、あらかじめ譲受人となる者に対して、当社との間で上記及びの内容等について約させ、また譲受人となる者が更に第三

者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容等を約させるものとします。但し、割当予定先が、本新株予約権の行使により交付された株式を第三者に譲渡することを妨げません。

- 3 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。

- 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

割当予定先は、本新株予約権の行使を円滑に行うために、当社代表取締役社長の玉田耕治より、当社普通株式の貸株を利用する予定であり、本新株予約権の各行使により取得することとなる当社普通株式の数量の範囲内で行う売付け等以外の本件に関わる空売りを目的として、当社普通株式の貸株は利用しません。

- 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) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「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」欄記載の行使請求の受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとします。

- (2) 本新株予約権を行使する場合、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請求の効力は、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」欄記載の行使請求の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します。

- 8 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けます。また、本新株予約権の取扱いについては、機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従います。

- 9 新株予約権証券の発行

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。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2【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）
1,361,400,000	12,000,000	1,349,400,000

- （注）1 払込金額の総額は、発行価額の総額に、本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であります。
- 2 払込金額の総額は、全ての本新株予約権が当初行使価額（発行決議日の直前取引日の東証終値）で行使されたと仮定して算出した金額です。行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に全部又は一部の行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額及び発行諸費用の概算額は減少します。
- 3 発行諸費用の概算額の主な内訳は、本新株予約権の発行に関する弁護士費用、評価算定費用、登録免許税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】

上記差引手取概算額1,349百万円について、具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
In vivo CAR-Tの研究開発費	600	2027年1月～2029年12月
NIB103の臨床開発費	500	2027年1月～2029年12月
NIB104の研究開発費	125	2027年1月～2029年12月
次世代製法の研究開発費	124	2027年1月～2029年12月
合計	1,349	—

- （注）1 本新株予約権の行使状況によって資金調達額や調達時期が決定されることから支出予定時期中に行使が行われず、本新株予約権による資金調達ができない場合がございます。その場合、優先順位を支出発生時期に充当し、金額不足は手元資金の活用により上記の使途への充当又は事業計画の見直しを行う可能性がございます。なお、本新株予約権の行使時における株式推移により上記の使途に充当する支出予定金額を上回って資金調達ができた場合、資金発生時期の早い順に充当していく予定であります。

調達資金の使途の詳細は以下のとおりであります。なお、それぞれの具体的な充当時期までは、銀行預金等の安定性の高い金融商品にて資金管理を図る予定であります。

In vivo CAR-Tの研究開発費：600百万円

当社は、患者の体内に存在するT細胞へCAR遺伝子を直接送達し、体内でCAR-T細胞を誘導するin vivo CAR-Tを、当社のCAR-T事業における新たな成長領域と位置付け、研究開発を本格的に推進します。当社がこれまでPRIME CAR-Tの研究、製造及び臨床開発を通じて培ってきたCAR及び機能性遺伝子の設計、T細胞への遺伝子導入、細胞機能評価、薬効薬理・安全性評価、製造・品質並びに臨床開発に関する技術及び知見を活用し、in vivo CAR-Tの開発につなげます。将来的には、CAR遺伝子に加えてIL-7及びCCL19等のPRIME機能を担う遺伝子を体内のT細胞へ送達することで、PRIME技術のin vivo CAR-Tへの展開を目指します。

送達技術については、当社独自の新規ウイルスベクターを有力な候補として開発しております。本ベクターは、T細胞に特異的に、かつ約1時間という短時間で感染するように設計されており、in vivo CAR-Tへの応用に向けた研究開発を進めております。また、東京大学との共同研究で取り組む核酸送達用ポリマー化合物を用いた非ウイルス性送達技術に加え、外部企業・研究機関が有する送達技術についても評価を進め、最適な送達技術及び搭載する送達遺伝子構成の選定・最適化を進めます。

そのため、本資金調達のうち、研究開発に係る人件費、研究費及び共同研究費として2027年12月期に150百万円、2028年12月期に150百万円、2029年12月期に300百万円を充当する予定であります。2029年12月期については、in vivo CAR-Tの研究開発が開発候補の選定段階から非臨床試験及びIND準備段階へ進展することを想定しており、薬効薬理・安全性・体内動態等の非臨床評価や、製造・品質評価方法の検討等に係る費用が増加することから、2027年12月期及び2028年12月期と比較して充当予定額が増加しております。これらの資金を活用して、送達技術及び搭載遺伝子の最適化、薬効薬理・安全性及び体内動態の評価、製造方法及び品質評価方法の検討を進め、in vivo CAR-Tの開発候補を選定するとともに、非臨床試験を実施し、IND準備段階へ研究開発を進展させることを目指します。

NIB103の臨床開発費：500百万円

当社は、MSLN（ 15）を標的とするPRIME CAR-T細胞であるNIB103を最優先パイプラインとして位置付け、日本国内における開発を進めております。2026年3月24日「NIB103第Ⅰ相臨床試験における第1例目の患者への投与実施のお知らせ」で公表したとおりNIB103の第Ⅰ相臨床試験において患者への投与を開始し、臨床開発を進めております。

2026年12月期までのNIB103の開発費の一部については、2023年6月の新規上場時に調達した資金の一部（2024年12月期から2026年12月期までで869百万円、2026年12月期は289百万円）を充当する予定です。2027年以降についても、第Ⅰ相臨床試験を継続し、NIB103の安全性、忍容性及び有効性等に関する臨床データを取得するため、引き続き研究開発資金が必要となります。

そのため、本資金調達のうち、第Ⅰ相臨床試験の実施に係る人件費及びCRO等の外部委託費として2027年12月期に240百万円、2028年12月期に130百万円、2029年12月期に130百万円を充当する予定であります。

NIB103の臨床データの着実な取得を進めることにより、NIB103の開発価値を高めるとともに、固形がんに対するPRIME技術の臨床的な検証を進め、当社の自社創薬パイプラインの競争力向上及び将来のライセンス・事業提携機会の拡大につなげることを目指します。

NIB104の研究開発費：125百万円

当社は、NIB103に続く後続パイプラインとして、NIB104の臨床開発を進めております。国立大学法人山口大学及び国立大学法人九州大学が共同で申請したNIB104の医師主導第Ⅰ相臨床試験に関する研究開発事業（以下「本研究開発事業」といいます。）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和8年度「橋渡し研究プログラム」に採択されており、当社も連携企業として本研究開発事業に参画しております。

そのため、本資金調達のうち、当該医師主導治験を補完し、NIB104の臨床開発を着実に進展させるために、当社が実施又は負担する研究開発費として2027年12月期に25百万円、2028年12月期に50百万円、2029年12月期に50百万円を充当する予定であります。具体的には、NIB104の開発の進捗に応じて必要となる薬効薬理・安全性等の評価、治験製品の製造方法及び品質に関する追加的な検討、原材料及び外部委託、知的財産並びに薬事対応等に係る費用に充当します。

AMEDの支援を受けて大学が進める医師主導治験と、当社が実施又は負担する研究開発を連携して進めることにより、NIB104を臨床ステージへ着実に進展させ、NIB103に続く臨床ステージパイプラインの拡充を図ります。

次世代製法の研究開発費：124百万円

当社は、現在開発中のCAR-T細胞療法の競争力を一層高めるため、製造期間の短縮及び製造工程の自動化を中心とした次世代製法の研究開発を進めております。培養期間の短縮により、CAR-T細胞の製造期間を短縮するとともに、高性能CAR-T細胞の誘導を目指します。また、製造工程の自動化・効率化を進めることにより、製造作業の省力化及び安定化を図り、製造コストの削減及び将来の製品供給体制の強化につなげることを目指します。

そのため、本資金調達のうち、培養期間の短縮及び製造工程の自動化に向けた製造工程・工程条件の検討及び最適化、試作及び性能評価、製造方法及び品質評価方法の検討並びにこれらに必要な機器、原材料及び外部委託等に係る費用として124百万円を、2027年1月から2029年12月までに充当する予定であります。これらの研究開発を通じて、製造期間の短縮及び製造工程の自動化を実現する次世代製法を確立し、高性能CAR-T細胞の誘導、製造工程の効率化及び製造コストの削減を図ることで、現在開発中のCAR-T細胞療法の製造面における競争力を高め、将来の臨床開発及び製品供給体制の強化につなげることを目指します。

<用語説明>

No.	用語	解説
1	PRIME技術	<u>P</u> roliferation- <u>i</u> nducing and <u>m</u> igration- <u>e</u> nhancing技術の略で、がん免疫細胞療法の効果向上のため、特定のサイトカインとケモカインを免疫細胞に遺伝子導入して発現させる技術であり、当社創業者・代表取締役である玉田耕治らによって開発された技術
2	CAR-T細胞療法	CARはChimeric Antigen Receptorの略であり、キメラ抗原受容体と訳される。CAR-T細胞療法はCARを発現するように改変されたT細胞を患者に投与することにより難治性のがんを治療する方法
3	固形がん	塊を作って増殖するがんであり、がんの中で血液がん以外のものを指す。患者数では、がん全体の約9割を占める
4	第 相臨床試験	新たな治療法をヒトに投与する初期段階の臨床試験で、主として安全性及び忍容性を確認し、推奨用量等を検討する。抗腫瘍効果等の有効性についても副次的に評価される
5	医師主導臨床試験	製薬企業ではなく、医師自らが治験の企画、実施及び管理に責任を負って行う臨床試験
6	T細胞	血液中に存在する白血球に含まれるリンパ球の一種であり、がんに対する免疫の攻撃において重要な役割を担う。CAR-T細胞製造のもととなる細胞
7	In vivo CAR-T	患者の体内に存在するT細胞へCAR遺伝子を直接送達し、体内でCAR-T細胞を誘導することを目指す治療アプローチ
8	非ウイルス性送達技術	ウイルスを用いず、ポリマー化合物等を利用して核酸などの遺伝物質を標的細胞へ送達する技術
9	ウイルスベクター	ウイルスが細胞へ遺伝物質を運び性質を利用し、目的とする遺伝子を細胞へ導入するために用いる送達担体
10	IL-7及びCCL19	IL-7はT細胞の生存や増殖等を促すサイトカインであり、CCL19はT細胞や樹状細胞等の移動及び集積を促すケモカイン。いずれもPRIME機能を担う遺伝子として用いられる
11	非臨床試験	ヒトを対象とする臨床試験の開始前に、細胞や動物等を用いて、薬効薬理、安全性及び体内動態等を評価する試験
12	IND	Investigational New Drug applicationの略で、臨床試験を開始するために当局へ提出する申請
13	ex vivo CAR-T	患者等から採取したT細胞を体外で遺伝子改変及び培養してCAR-T細胞を製造し、患者へ投与する治療アプローチであり、NIB103などの既存パイプラインが該当
14	製品モダリティ	医薬品における治療手段又は技術方式の類型。本書では、ex vivo CAR-Tとin vivo CAR-Tを、それぞれ異なる製造・投与方法を有する製品類型として使用している
15	MSLN	Mesothelin（メソテリン）の略。中皮腫、膵がん、卵巣がん等の複数の固形がんが発現が認められる細胞表面タンパク質であり、NIB103の標的分子

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】**ロックアップについて**

当社は、本第三者割当契約において、本新株予約権が残存する限り、割当予定先の事前の書面による同意を受けることなく、本第三者割当契約締結日からその180日後の日までの期間において、当社の株式、新株予約権又はこれらに転換し若しくはこれらを取得する権利が付与された証券（以下「本証券」と総称します。）の発行（但し、当社及びその関係会社の役員及び従業員を対象とするストック・オプション制度（信託を利用するものを含む。）に基づき新株予約権を発行する場合及び当該新株予約権の行使により当社の株式を交付する場合又は株式報酬制度に基づき株式を交付する場合、本第三者割当契約締結日時点で既発行の新株予約権の行使により当社の株式を交付する場合、当社が他の事業会社との間で行う業務上の提携（既存の提携に限らず、新規又は潜在的な提携を含む。）の一環として又はこれに関連して当該他の事業会社に対して本証券を発行する場合、会社法第183条の規定に基づく株式分割又は会社法第185条の規定に基づく株式無償割当に伴い当社の株式を交付する場合、単元未満株式の買増請求に応じて行う株式の売渡しに伴い当社普通株式を交付する場合を除きます。）を行わない旨を合意する予定です。

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

名称	岡三証券株式会社
本店の所在地	東京都中央区日本橋室町二丁目2番1号
代表者の役職及び氏名	代表取締役社長 大杉 茂（2026年4月1日現在）
資本金	5,000百万円
事業の内容	金融商品取引業
主たる出資者及びその出資比率	株式会社岡三証券グループ 100%

（注） 割当予定先の概要の欄は、別途記載のある場合を除き、2026年3月31日現在のものです。

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	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		該当事項はありません。
技術関係		該当事項はありません。
取引関係		該当事項はありません。

（注） 提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2026年3月31日現在のものです。

c．割当予定先の選定理由

当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第14回新株予約権）（2）新株予約権の内容等（注）」第1項第(1)号に記載の調達目的を達成するために適した手法であること、株価への影響にも十分に配慮した仕組みとなっていることを重視した上で、多様な資金調達手法の比較検討を進めてまいりました。

そのような状況の中、複数の証券会社からの提案を受けていたところ、2026年7月ごろ、割当予定先から本スキームによる資金調達に関する提案を受けました。割当予定先より提案があった本新株予約権のスキームは、当社のニーズを充足し得る内容であったことに加え、割当予定先は 当社上場時の引受団の一社として参画以来、当社に対して資本政策をはじめとする様々な提案及び議論を行っていることから、当社の経営及び事業内容に対する理解が深いこと、国内に厚い投資家基盤を有しており、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式の株式市場等における円滑な売却が期待されること等を総合的に判断した上で割当予定先として選定いたしました。

なお、本新株予約権の発行は、日本証券業協会会員である岡三証券株式会社による買受けを予定するものであり、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。

d．割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は10,000,000株です（但し、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第14回新株予約権）（2）新株予約権の内容等」の「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ります。）。

e．株券等の保有方針

割当予定先と締結する本第三者割当契約において、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ております。また、割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については、当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する予定である旨の口頭による報告を受けております。

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、制限超過行使を割当予定先に行わせないことを合意いたします。

f．払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先から、本新株予約権の払込金額（発行価額）の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する資金は確保されている旨の口頭による報告を受けております。また、当社は、割当予定先の第23期（2026年3月期）の決算公告における貸借対照表により、割当予定先が本新株予約権の払込み及び本新株予約権の行使に要する十分な現預金及びその他流動資産（現金・預金：48,735百万円、流動資産計：1,203,250百万円）を保有していることを確認し、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しております。

g．割当予定先の実態

割当予定先は、東京証券取引所の取引参加者であります。また、割当予定先は金融商品取引業者として登録済み（登録番号：関東財務局長（金商）第53号）であり、監督官庁である金融庁の監督及び規制に服するとともに、その業務に関連する国内の自主規制機関（日本証券業協会、一般社団法人日本投資顧問業協会、一般社団法人金融先物取引業協会、一般社団法人第二種金融商品取引業協会）に所属し、その規則の適用を受けております。

また、割当予定先の完全親会社である株式会社岡三証券グループが東京証券取引所に提出したコーポレート・ガバナンスに関する報告書（最終更新日、2026年6月29日）において「社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対しては、これまでも断固とした姿勢で臨んで来たが、反社会的勢力および団体との取引関係の排除、その他一切の関係遮断を徹底するために必要な社内体制を整備する。」と公表しております。

さらに当社は、割当予定先の担当者との面談によるヒアリング内容も踏まえ、同社及びその役員が暴力若しくは威力を用い、又は詐欺その他の犯罪行為を行うことにより経済的利益を享受しようとする特定団体等には該当せず、また、特定団体等とは何らの関係も有しないものと判断しております。

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、本第三者割当契約において、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す。

また、本新株予約権の行使により交付される株式において譲渡制限は付されていません。

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

当社は、本新株予約権の発行要項及び本第三者割当契約の諸条件を考慮した本新株予約権の評価を第三者算定機関（株式会社赤坂国際会計、代表者：山本顕三、住所：東京都千代田区紀尾井町4番1号）（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、価格算定に使用する価格算定モデルの決定にあたって、ブラック・ショールズ・モデルや二項モデルといった他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、本新株予約権の発行要項及び本第三者割当契約の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、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適用して算定を実施するものとなりました。また、赤坂国際会計は、評価基準日（2026年9月17日）における当社株式の株価（136円）、ボラティリティ（43.3%）、予想配当額（0円/株）、無リスク利率（1.9%）等及び市場出来高等を考慮し、本新株予約権の評価を実施しています。当社は、赤坂国際会計が上記前提条件を基に算定した評価額を参考に、割当予定先との間での協議の上で、発行決議日時点の本新株予約権の1個の払込金額を、当該評価額と同額である金14円としました。なお、本新株予約権の行使価額は、当初、2026年9月17日の東証終値に相当する額である136円とし、本新株予約権の行使価額の修正に係るディスカウント率は、当社普通株式の株価動向等を勘案した上で、割当予定先との間での協議を経て5%としました。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、赤坂国際会計の算定結果は合理的な公正価格であると考えられ、当該評価額を基準として決定される本新株予約権の払込金額は特に有利な金額には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。さらに、当社監査役3名（うち社外監査役3名）全員から、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないという趣旨の意見を得ております。

- （ ）本新株予約権の発行においては、新株予約権の発行実務及び価値評価に関する知識・経験が必要であると考えられ、赤坂国際会計がかかる専門知識・経験を有すると認められること
- （ ）赤坂国際会計と当社との間に資本関係はなく、また、赤坂国際会計は当社の会計監査を行っているものでもないため、当社との継続的な契約関係が存在せず、当社経営陣から一定程度独立していると認められること
- （ ）当社取締役がそのような赤坂国際会計に対して本新株予約権の価値評価を依頼していること
- （ ）赤坂国際会計から当社実務担当者及び監査役3名（うち社外監査役3名）全員への具体的な説明が行われた上で、評価報告書が提出されていること
- （ ）本新株予約権の発行に係る決議を行った取締役会において、赤坂国際会計の評価報告書を参考にしつつ当社実務担当者による具体的な説明を踏まえて検討が行われていること

- () 本新株予約権の発行プロセス及び発行条件についての考え方並びに新株予約権の発行に係る実務慣行について、当社法律顧問から当社の実務担当者に対して説明が行われており、かかる説明を踏まえた報告が実務担当者から本新株予約権の発行を担当する取締役になされていること

(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

本新株予約権全てが行使された場合における交付株式数は最大10,000,000株（議決権100,000個相当）であり、2026年6月30日現在の当社発行済株式総数43,399,118株（総議決権数433,922個）に対し最大23.0%（当社議決権総数に対し最大23.0%）の希薄化が生じるものと認識しております。

しかしながら、本新株予約権の発行により、今後の成長基盤の確立と中長期的な企業価値の向上を図れることから、本新株予約権の発行は株主価値の向上に資する合理的なものであると考えております。

また、本新株予約権全てが行使された場合の最大交付株式数10,000,000株に対し、当社株式の過去6ヶ月（2026年3月から同年8月まで）における1日当たり平均出来高は400,548株であり、一定の流動性を有していること、本新株予約権は当社の資金需要に応じて行使をコントロールすることが可能であり、かつ、当社の判断により任意に本新株予約権を取得することが可能であることから、本新株予約権の行使により発行され得る株式数は市場に過度の影響を与える規模ではないものと考えております。

これらを総合的に検討した結果、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】

本新株予約権の行使により交付される当社普通株式は10,000,000株（議決権100,000個）であり、2026年6月30日現在における発行済株式総数における総議決権数433,922個の23.0%となることから、希薄化率25%を超えるものではなく、また、支配株主の異動を伴うものではないこと（本新株予約権の全てが行使された場合であっても、支配株主の異動が見込まれるものではないこと）から、大規模な第三者割当増資に該当いたしません。

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 (%)
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋室町二丁目 2-1	-	-	10,000,000	18.73
武田薬品工業株式会社	大阪府大阪市中央区道修町4丁目 1-1	8,119,800	18.71	8,119,800	15.21
株式会社鶴亀	東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目 20-1 神宮北参道プレックス7 階	7,159,550	16.50	7,159,550	13.41
玉田 耕治	山口県宇部市	3,782,325	8.72	3,782,325	7.08
KOREA SECURITIES DEPOSITORY- SAMSUNG (常任代理人 シティバンク、 エヌ・エイ東京支店)	34-6, YEQUIDO-DONG, YEONGDEUNGPO-GU, SEOUL, KOREA (東京都新宿区新宿6丁目27- 30)	3,678,720	8.48	3,678,720	6.89
瀬戸 恭子	東京都目黒区	1,400,000	3.23	1,400,000	2.62
大和日台バイオベンチャー投資 事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内1丁目9- 1	1,349,200	3.11	1,349,200	2.53
荻原 弘子	東京都中野区	1,000,000	2.30	1,000,000	1.87
佐古田 幸美	山口県宇部市	1,000,000	2.30	1,000,000	1.87
和田 聡	東京都目黒区	956,900	2.21	956,900	1.79
計	—	28,446,495	65.56	38,446,495	72.01

(注) 1 「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」につきましては、2026年6月30日現在の株主名簿に基づき記載しております。

2 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」については、「2026年6月30日現在の所有議決権数」(但し、割当予定先である岡三証券株式会社については、「2026年6月30日現在の所有議決権数」に本新株予約権の行使により交付される株式を全て保有した場合の所有議決権数を加算した数)を、「2026年6月30日現在の総議決権数に本新株予約権の行使により交付されることとなる株式数の上限である10,000,000株に係る議決権数100,000個を加算した数」で除して算出しております。

3 「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。

4 割当予定先である岡三証券株式会社の「割当後の所有株式数」は、岡三証券株式会社が、本新株予約権の行使により取得する当社株式を全て保有した場合の数であります。

5 上記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」に記載のとおり、割当予定先である岡三証券株式会社は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意思を有しておらず、取得した当社株式については、当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する予定であるため、割当予定先である岡三証券株式会社は割当後における当社の大株主にはならないと見込んでおります。

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

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第11期、提出日2026年3月23日）及び半期報告書（第12期中、提出日2026年8月13日）（以下「有価証券報告書等」といいます。）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2026年9月18日）までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について、変更及び追加すべき事項はありません。

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18日）現在においても変更の必要はないものと判断しております。

２．臨時報告書の提出

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第11期、提出日2026年3月23日）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2026年9月18日）までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

（2026年3月30日提出の臨時報告書）

１ 提出理由

2026年3月25日開催の当社第11回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、本臨時報告書を提出するものであります。

２ 報告内容

（１）当該株主総会が開催された年月日

2026年3月25日

（２）当該決議事項の内容

第１号議案 取締役５名選任の件

玉田 耕治、渡嘉敷 努、永井 寛子、Philippe Fauchet及び花井 陳雄を取締役に選任するものであります。

第２号議案 監査役３名選任の件

藤原 一幸、橋岡 宏成、中田 幸康を監査役に選任するものであります。

（３）当該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（個）	反対（個）	棄権（個）	可決要件	決議の結果及び賛成割合（％）
第１号議案					
玉田 耕治	305,601	2,504	0	（注）	可決 99.19
渡嘉敷 努	305,710	2,395	0	（注）	可決 99.22
永井 寛子	305,495	2,610	0	（注）	可決 99.15
Philippe Fauchet	305,537	2,568	0	（注）	可決 99.17
花井 陳雄	305,511	2,594	0	（注）	可決 99.16
第２号議案					
藤原 一幸	306,378	1,727	0	（注）	可決 99.44
橋岡 宏成	306,393	1,712	0	（注）	可決 99.44
中田 幸康	306,396	1,709	0	（注）	可決 99.45

（注） 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以上を有する株主の出席及び出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 議決権の数に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

本株主総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主から各議案の賛否に関して確認できた議決権の集計により各決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主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一部の議決権の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」に記載の有価証券報告書（第11期、提出日2026年3月23日）「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (4) 発行済株式総数、資本金等の推移」に記載された資本金について、本有価証券届出書提出日（2026年9月18日）までの間において、以下のとおり変化しております。

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5月14日 (注) 1	97,353	43,399,118	7,301	4,054,555	7,301	4,032,399

(注) 1 譲渡制限付株式報酬としての新株式発行

発行価格 150円

資本組入額 75円

割当先 当社の取締役() 3名 83,853株

当社の社外取締役 2名 13,500株

社外取締役を除く。

2 上記の発行済株式総数増減数、発行済株式総数残高、資本金増減額、資本金残高、資本準備金増減額及び資本準備金残高には、2026年9月1日から本有価証券届出書の提出日（2026年9月18日）までの間に生じた新株予約権の行使による変動は含まれておりません。

4．重要な契約等について

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第11期、提出日2026年3月23日）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2026年9月18日）までの間において、当該有価証券報告書「第一部 企業情報 第2 事業の状況 5 重要な契約等」に記載された「重要な契約等」について変更がありました。

以下のライセンスアウトに関する契約は2026年5月18日に解約しております。

相手先の名称	契約の名称	契約期間	契約内容
Adaptimmune Limited	Collaboration agreement	2019年8月26日から 契約に定められた期間中	1. Adaptimmune Limitedにより選定された標的分子に対して、PRIME技術を導入した次世代型SPEAR T-cellsの全世界における医薬品用途での独占的な開発、製造、販売のための権利を付与する。 2. Adaptimmune Limitedより、契約一時金、開発段階及び上市後の売上高に応じたマイルストーン収入、並びに上市後の売上に応じたロイヤリティを受領する。 3. Adaptimmune Limitedは、事前に当社に通知することにより、同社に付与された上記の独占的ライセンスを終了させることができる。そのほか、契約当事者は、相手方に重大な義務違反等があった場合には、契約を解除することができる。

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11期)	自 至	2025年1月1日 2025年12月31日	2026年3月23日 関東財務局長に提出
半期報告書	事業年度 (第12期中)	自 至	2026年1月1日 2026年6月30日	2026年8月13日 関東財務局長に提出

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（E D I N E T）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）A 4 - 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

2026年 3 月16日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

鈴木 泰司

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

中川 満美

< 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」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの第11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、キャッシュ・フロー計算書、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、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の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事業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、「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。

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。

委託研究費の計上時期の適切性	
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、「PRIME技術」を基盤として固形がんに対するCAR-T細胞療法の開発を進める研究開発型企業であり、治療薬の自社創薬及び第三者への技術提供による共同パイプラインの展開を行っている。 自社創薬におけるパイプラインの開発や基盤技術の研究のため長期にわたり研究開発投資を継続しており、当事業年度においては、自社創薬パイプラインであるNIB103の第相臨床試験が開始された。当該臨床試験は外部の医薬品開発業務受託機関等を活用して推進されている。 この結果、2025年12月期の損益計算書に研究開発費を360,877千円計上しており、特に、注記事項（損益計算書関係）2に記載している通り、「委託研究費」が144,028千円と最も多くを占めている。 委託研究に要した費用は委託した業務が完了し役務の提供を受けた時点を発生時として費用処理される。この委託する業務の内容は多岐にわたっており、役務の提供を受けた時点についても業務の内容に応じて多様となりうる。また、臨床試験にかかる医薬品開発業務受託機関への委託契約等については、複数の業務で構成されている場合もあり、業務ごとにその内容と役務の提供を受けた時点を把握し、それぞれの費用処理を行う必要がある。 このように、会社の研究開発費に占める委託研究費の割合は高く金額的な重要性が高いうえ、委託業務の内容が多岐にわたり一つの契約に複数の業務が含まれることから、委託研究費の計上時期に関する判断を誤るリスクが存在する。 以上から、当監査法人は委託研究費の計上時期の適切性を監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。	当監査法人は、委託研究費の計上時期の適切性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）内部統制の評価 委託研究における契約締結から検収、費用計上を経て支払いに至るまでの委託研究費のプロセスにかかる業務フロー及び内部統制を理解し、特に、研究開発部門における委託業務の検収等、委託研究費の計上時期の適切性に対応するための統制に焦点を当て、その整備状況及び運用状況の評価を実施した。 （２）実証手続の実施 取締役会等の議事録や研究開発にかかる関連資料の閲覧及び経営者への質問により各パイプラインの研究開発の進捗状況を把握したうえで、当事業年度に計上されている委託研究費から抽出した取引に対して、適切な時期に認識されているか否かを検討するため、以下の手続を実施した。 ・契約実態に即した会計処理の検討 委託先との委託契約に関する契約書や関連資料の閲覧及び研究開発担当者への質問の実施により、契約条件や委託業務の内容を把握し、委託研究費の会計処理が取引の実態に即して適切に行われているかを検討した。 ・計上時期の適切性の検討 委託先から提出された報告資料等の閲覧、報告資料等に対する検収状況の検討及び請求書等との突合により、委託した業務が完了し役務の提供を受けた時点で費用が認識されているかを検討した。

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、財務諸表及びそ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、監査役及び監査役会の責任は、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並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役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 >

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．X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の中間財務諸表に対する期中レビュー報告書

2026年 8 月 7 日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

鈴木 泰司

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

中川 満美

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」に掲げられているノイルイミュン・バイオテック株式会社の2026年1月1日から2026年12月31日までの第12期事業年度の中間会計期間（2026年1月1日から2026年6月30日まで）に係る中間財務諸表、すなわち、中間貸借対照表、中間損益計算書、中間キャッシュ・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、ノイルイミュン・バイオテック株式会社の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。

中間財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、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財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間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財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間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。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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．X B R L データは期中レビューの対象には含まれていません。