

Create the Future to Overcome Cancer

新株予約権発行による資金調達 に関する補足説明資料

がんを克服できる時代へ



Noile-Immune Biotech

ノイルイミューン・バイオテック株式会社

2026.9.18

ディスクレーマー

本資料は、第三者割当による第14回新株予約権の発行に関する情報提供を目的として当社が作成したものであり、米国、日本国またはそれ以外の一切の法域における有価証券の売付けの申し込みまたは買付けの申し込みの勧誘を構成するものではありません。当社の有価証券への投資判断は、ご自身の判断で行うようお願いいたします。

本資料には、当社に関する予想、見通し、目標、計画等の将来に関する記述がなされています。将来予想に関する記述には、これに限りますが「信じる」、「予期する」、「計画」、「戦略」、「期待する」、「予想する」、「予測する」、「見込み」または「可能性」や将来の事業活動、業績、出来事や状況を説明するその他類似した表現を含みます。将来予想に関する記述は、現在入手可能な情報をもとにした当社の経営陣の判断に基づいています。そのため、これらの将来に関する記述は、様々なリスクや不確定要素に左右され、実際の業績は将来に関する記述に明示または黙示された予想とは大幅に異なる場合があります。したがって、将来予想に関する記述に全面的に依拠することのないようご注意ください。

本資料の作成にあたり、当社は当社が入手可能なあらゆる情報の真実性、正確性や完全性に依拠し、前提としていますが、その真実性、正確性あるいは完全性について、当社は何ら表明及び保証するものではありません。

本資料に記載された情報は、事前に通知することなく変更されることがあります。

INDEX

1 エグゼクティブ・サマリー	4 P
----------------	-----

2 資金調達の目的と事業戦略	5 P
----------------	-----

- ・ 当社が成長投資により実現しようとしていること

- ・ 内部環境 | 当社の研究開発の進展

- ・ 外部環境 | 世界のCAR-T市場

- ・ なぜ今か

3 資金使途とValue Inflection Points	13 P
--------------------------------	------

4 本新株予約権の発行概要	15 P
---------------	------

5 まとめ	17 P
-------	------

6 Q&A	18 P
-------	------

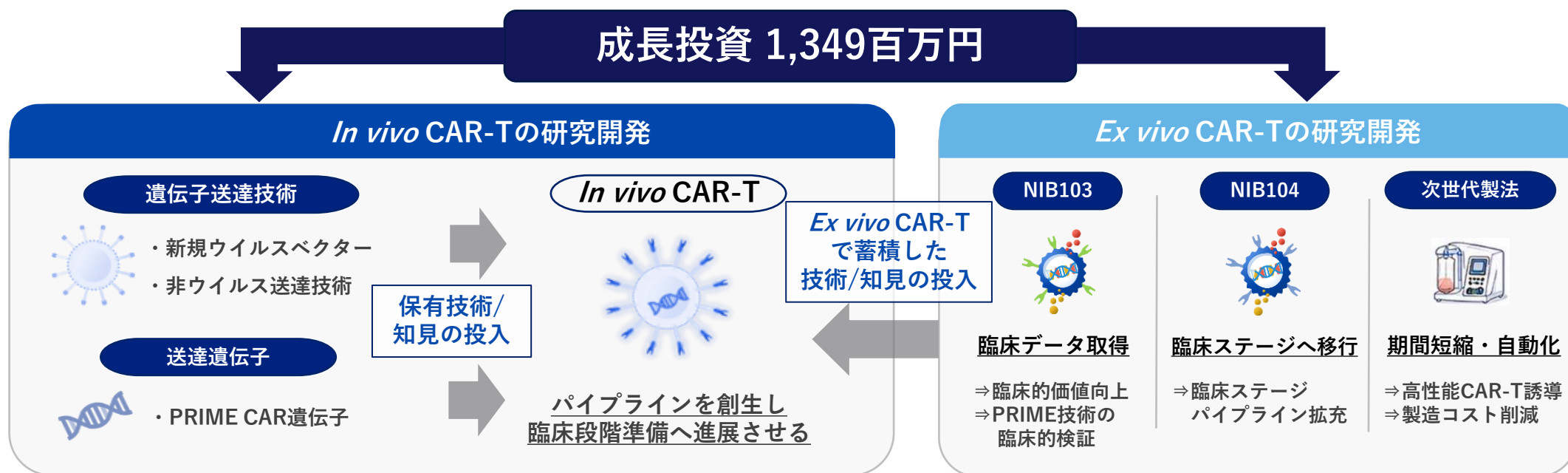
エグゼクティブ・サマリー | 本資金調達のポイント

- 当社は、独自の**PRIME CAR-T技術**を中核として、固形がんに対するがん免疫細胞療法の構築を目指す山口大学発のバイオテック企業
- 優先パイプライン**NIB103の第I相臨床試験**とともに、後続パイプラインである**NIB104の医師主導臨床試験**に向けた準備を推進
- 本資金調達により、既存パイプラインの着実な進展に必要な資金を確保し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
- 調達資金1,349百万円を、***in vivo* CAR-T**の研究開発、**NIB103**の開発、**NIB104**の研究開発及び**次世代製法**の研究開発に充当し、既存の***ex vivo* CAR-T**の価値向上と、将来の成長を担う***in vivo* CAR-T**の臨床ステージへの進展を並行し、**二つの製品モダリティによる事業基盤の構築**を目指す

当社が本資金調達に基づく成長投資により実現しようとしていること

本資金調達の目的

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

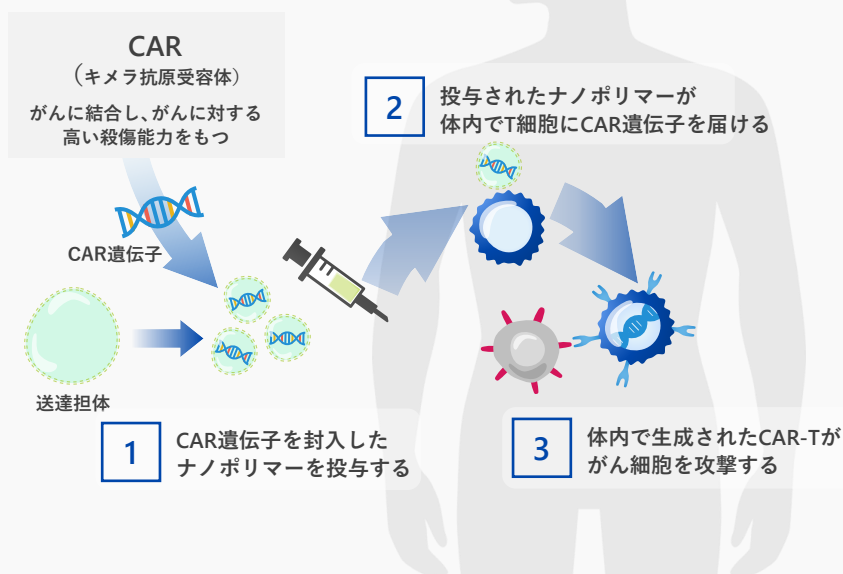


**In vivoとex vivo 二つの製品モダリティによる事業基盤を構築し
CAR-T領域における事業機会の拡大と企業価値向上を目指す**

CAR-T治療における2つのモダリティ：In vivo CAR-Tとex vivo CAR-T

In vivo CAR-T

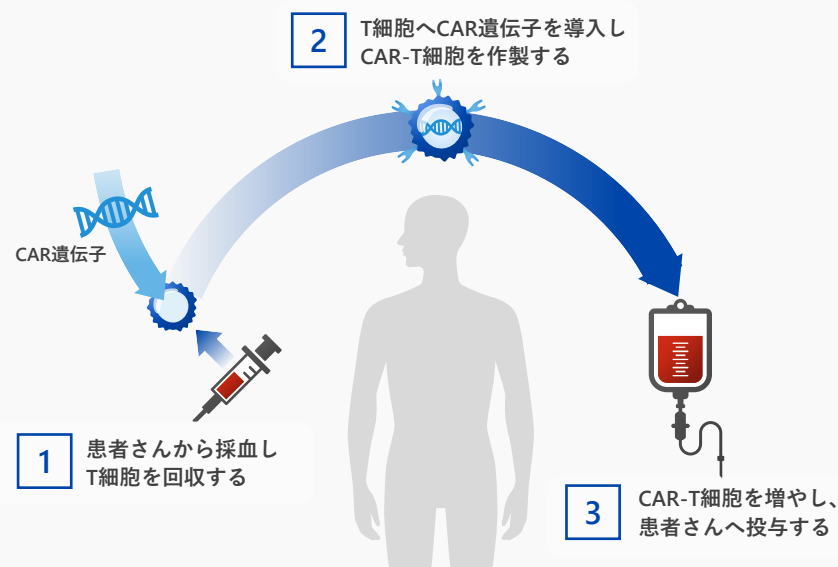
体内（*in vivo*）のT細胞へCAR遺伝子を
送達し、体内でCAR-Tを誘導する



次世代CAR-Tアプローチとして、
世界的に研究開発が加速する注目技術

Ex vivo CAR-T (NIB103など)

患者から回収したT細胞に体外（*ex vivo*）で
CAR遺伝子を導入し、CAR-T細胞を作製する

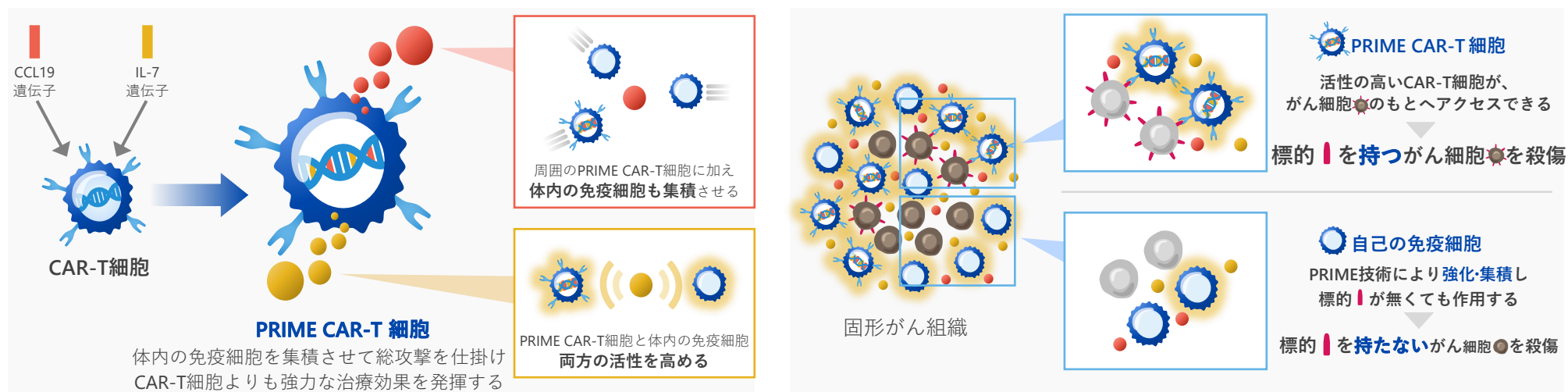


既に治療として実用化され、
適応拡大とともに成長ステージへ

異なる製品特性を有する2つのモダリティを両輪で推進し、*ex vivo* CAR-Tの
価値最大化を図るとともに、*in vivo* CAR-Tによる新たな成長機会を創出する

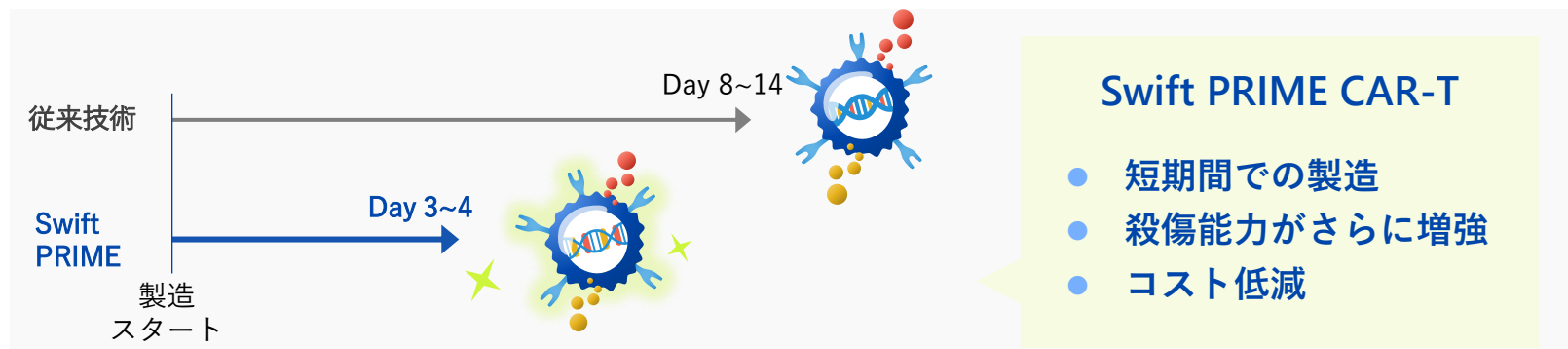
当社がこれまで培ってきた独自の技術基盤

当社独自のPRIME技術： 固形がんで機能するPRIME技術を基盤に、複数のPRIME CAR-T
パイプラインを創出し、開発してきた実績



当社作成のイメージ図

Swift PRIME技術： さらに、短期間でのPRIME CAR-Tの製造と機能向上を実現する
Swift PRIME CAR-Tを開発（NIB104にて活用）



当社が継続的に推進する*ex vivo* CAR-Tパイプライン

コード	技術	ターゲット	標的発現がん種	基礎研究	非臨床試験	臨床試験～商業化				ステータス	次のマイルストーン
						Phase I	Phase II	Phase III or 早期承認	Approval /Sales		
自社創薬事業											
NIB101	PRIME CAR-T	GM2	小細胞肺がん、 中皮腫など							提携先の 探索・検討中	臨床試験 の開始
NIB102	PRIME CAR-T	GPC3	肝細胞がん、 胃がんなど	武田薬品による開発						提携先の 探索・検討中	臨床試験 の開始
NIB103	PRIME CAR-T	MSLN	トリプルネガティブ 乳がん、卵巣がんなど							第I相臨床試験の 実施中	第I相臨床試験 の完了
NIB104	Swift PRIME CAR-T	EGFRvIII	膠芽腫							医師主導臨床試験の 準備中	2028年 Ph I 開始予定
NIB105	-	非開示	固形がん							非開示	基礎研究完了

2026年3月より
患者への投与開始

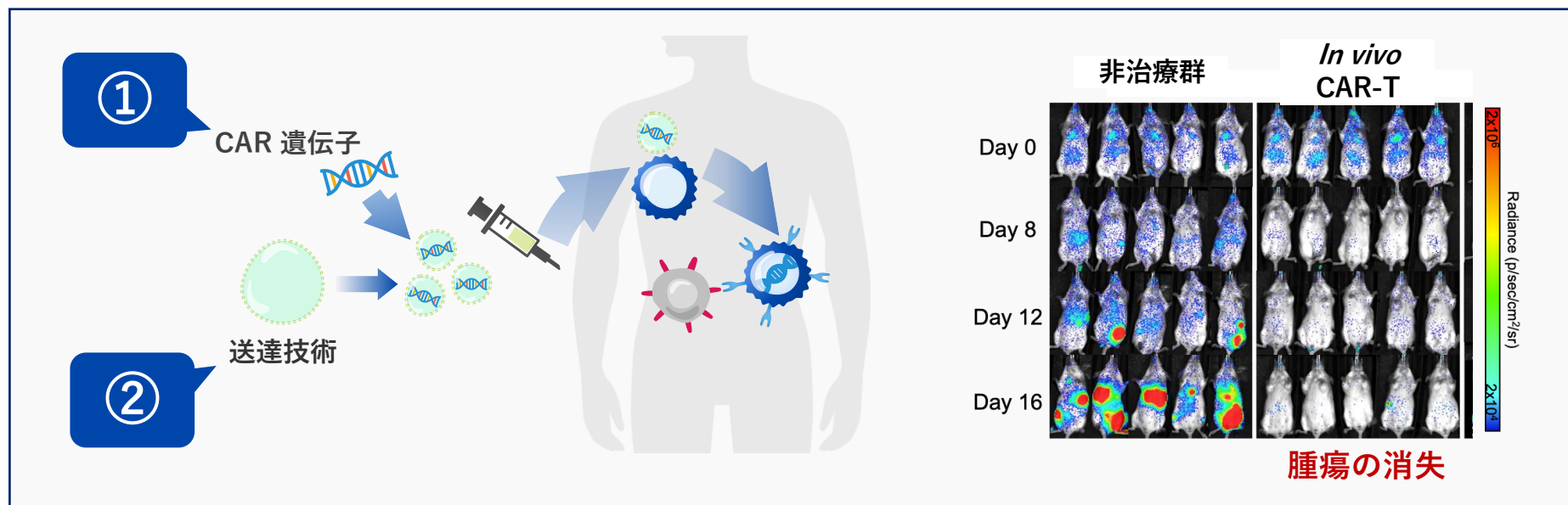
AMED資金を活用し
2028年に医師主導
Ph I開始予定

※ 開発、販売地域はアライアンス先の開発・販売戦略毎に異なります。上記の情報には、現在入手可能な情報に基づく当社の判断による、将来に関する記述が含まれています。そのため、上記の情報は様々なりリスクや不確実性に左右され、実際の開発状況はこれらの見通しとは大きく異なる可能性があります

当社が推進する*ex vivo* CAR-Tパイプラインは
臨床開発の進展を通じて価値最大化へ

当社が保有する*in vivo* CAR-T関連技術_1

- ① 送達遺伝子： 複数の*ex vivo* CAR-Tパイプラインで臨床段階に移行した実績のあるPRIME技術を含むCAR遺伝子は、*in vivo* CAR-Tにも応用でき、これまで蓄積してきた臨床における知見等とともに活用される
- ② 送達技術： 東京大学の保有するナノポリマーを用いた*in vivo* CAR-Tの共同研究により、マウスモデルにおいて有効性を示唆するデータが取得されている

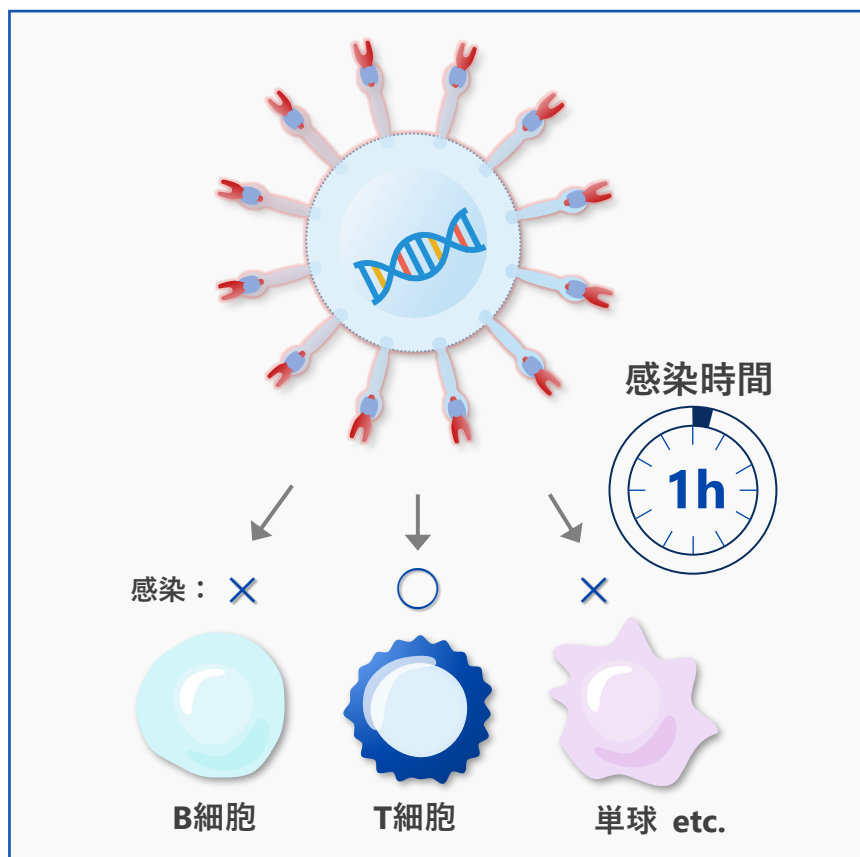


※ 本資料で示したマウスモデルは血液悪性腫瘍に対するconventional CARを用いた*in vivo* CAR-Tの効果

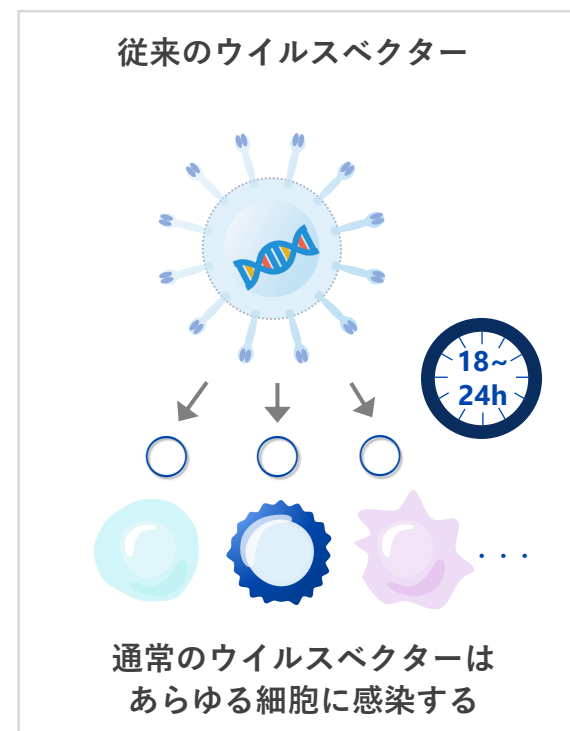
これまで培った技術やノウハウを活用可能であり、
次世代CAR-Tへの展開を支える基盤も既に構築

当社が保有する*in vivo* CAR-T関連技術_2

『超』短期感染ウイルスベクター： T細胞を特異的に標的とし、約1時間という超短時間の感染で遺伝子導入を可能にする独自のウイルスベクターを開発



当社作成のイメージ図



有望な送達技術を獲得し、これまでの技術蓄積と合わせて
in vivo CAR-Tの開発に向けた技術基盤が整っている

世界のCAR-T市場 | 先行する*ex vivo* CAR-Tの進展と過熱する*in vivo* CAR-T

CAR-Tの市場予測

Ex vivo CAR-T

CAR-T cell Therapy Market Size 2023 to 2033 (US Billion)



出典：https://www.visionresearchreports.com/car-t-cell-therapy-market/40008に基づいて作成

In vivo CAR-T

In vivo CAR-T Therapy Market Size 2025 to 2035 (US Million)



出典：https://www.precedenceresearch.com/in-vivo-car-t-therapy-marketに基づいて作成

CAR-T市場の最近の動向

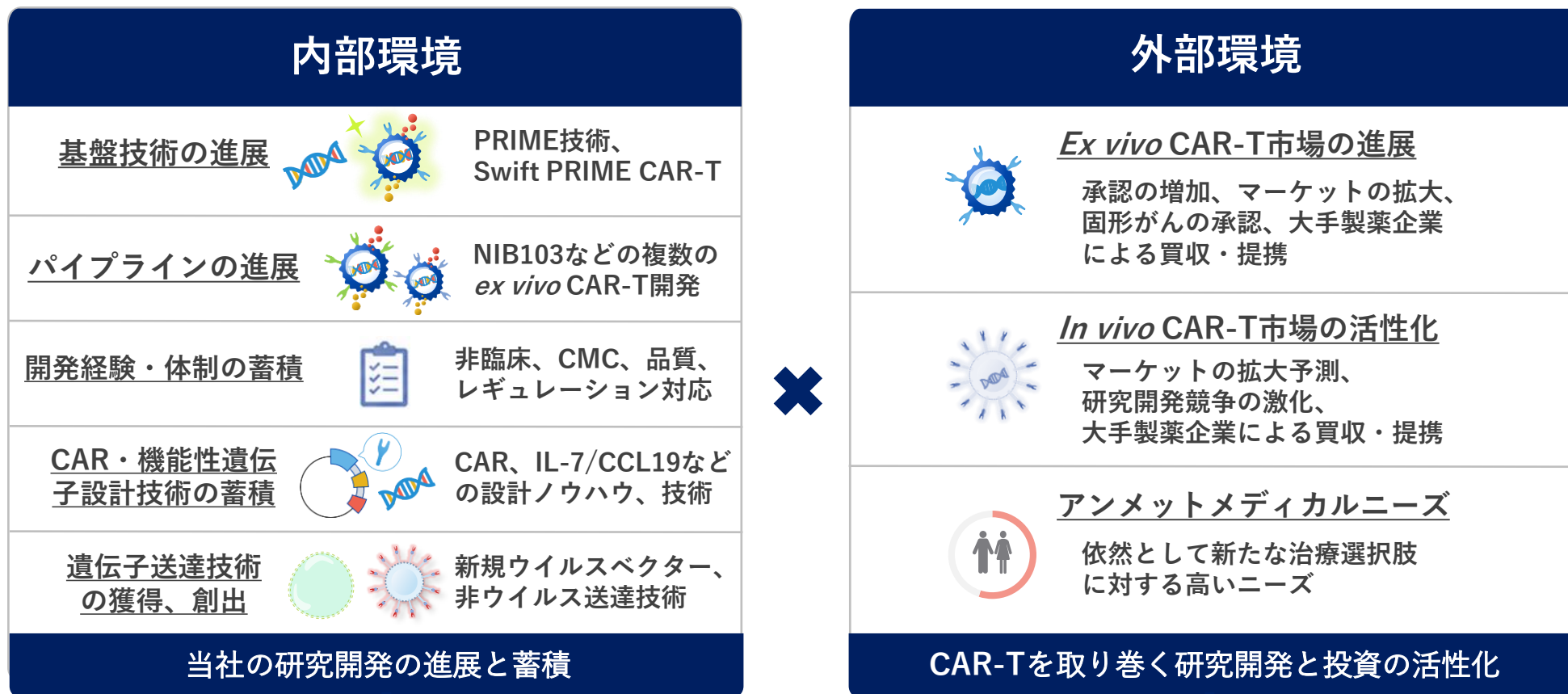
- 2026年1月 AstraZeneca社は6.3億ドルで、AbelZeta Pharma社から中国で開発中のC-CAR031について中国での開発権を取得し、全世界で開発権を取得
- 2026年2月 Kite社(Gilead Sciences社傘下)はArcellx社を最大78億ドルで買収
- 2026年6月 CARsgen社のSatri-celが、中国において固形がんに対する世界初のCAR-T療法として承認

**活発なディールが続き、固形がんでの成功事例も登場：
大きな成長への期待が現実味を帯びてきた**

- 2026年2月 Eli Lilly社はOrna Therapeutics社を最大24億ドルで買収
- 2026年4月 Eli Lilly社はKelon Therapeutics社を契約時32.5億ドル/最大総額70億ドルの契約で買収
- 2026年7月 Johnson & Johnson社はSail Biomedicines社と7.85億ドルの初期支払いおよび1.4億ドルの追加支払い、25.8億ドルの追加支払いによる買収のオプション権付の提携

**将来の大きな成長が期待される領域として注目が高まり
大手製薬企業による買収、提携が活発化**

内部環境と外部環境が揃った今こそ成長ステージへの投資タイミング



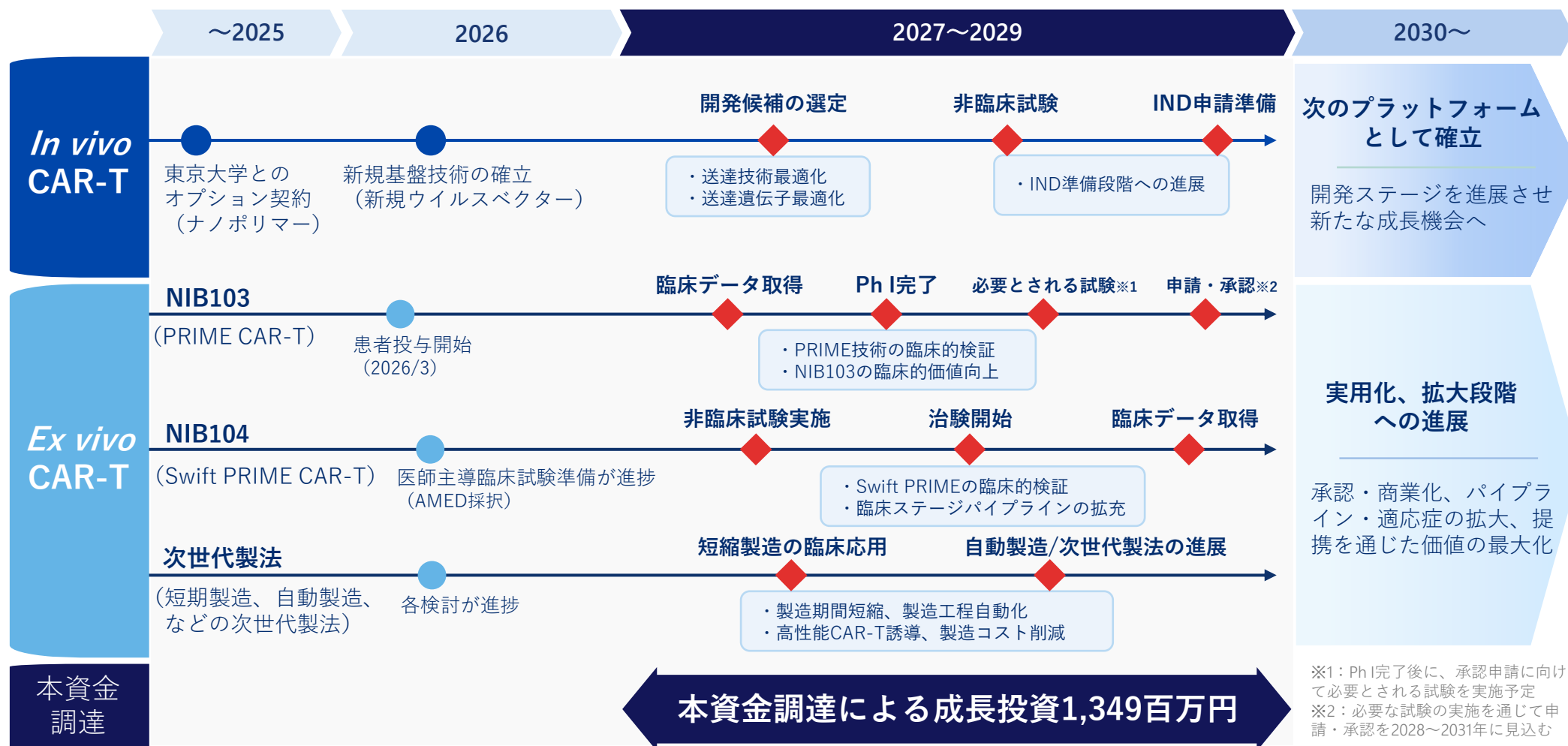
Ex vivo CAR-Tの価値及び競争力をさらに高め
in vivo CAR-Tを新たな成長機会として本格的に推進する

今、しっかりと投資し、2つの製品モダリティによる事業基盤を構築して
さらなる成長と企業価値の向上を目指す

本資金調達における資金使途と目指す到達点

	資金使途 【本資金調達で目指す到達点】	金額	充当時期
①	<i>In vivo</i> CAR-Tの研究開発費 【開発候補選定⇒非臨床試験⇒IND準備段階への進展】	600百万円	2027年1月～ 2029年12月
②	NIB103の臨床開発費 【臨床データ取得⇒NIB103の臨床的価値向上⇒PRIME技術の臨床的検証】	500百万円	
③	NIB104の研究開発費 【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】	125百万円	
④	次世代製法の研究開発費 【製造期間短縮、製造工程自動化⇒高性能CAR-Tの誘導、製造コスト削減】	124百万円	
	合計	1,349百万円	

本資金調達により目指すValue Inflection Points※



※本資料に記載する計画及びスケジュールは現時点の想定であり、将来の実現又は時期を保証するものではありません

本資金調達による成長投資を通じて、
複数の価値変曲点を創出・実現し、企業価値のさらなる向上へ

発行概要

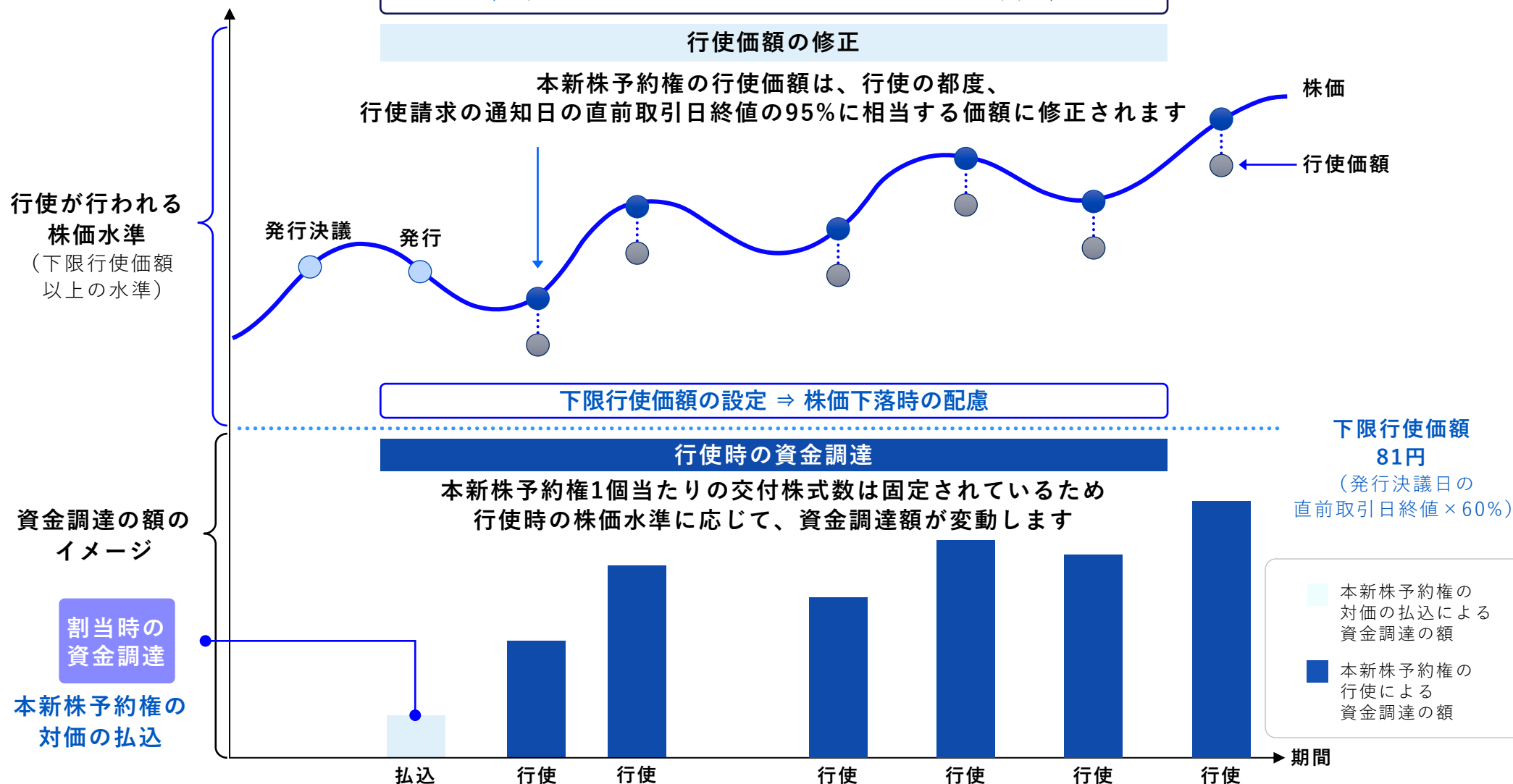
割当予定先	岡三証券株式会社
発行決議日	2026年9月18日
割当日	2026年10月5日
行使可能期間	2026年10月6日～2028年10月5日
新株予約権の総数	100,000個
潜在株式数（新株予約権1個につき100株）	10,000,000株
潜在希薄化率	最大23.0%（2026年6月30日時点の発行済株式総数に対する比率）
調達予定金額(差引手取概算額) ※1	1,349百万円
発行価額（新株予約権1個につき100株）	14円（1株当たり0.14円）
行使価額（新株予約権の行使時の交付株式の対価）	行使の都度、各行使請求日の直前取引日終値×95%に修正
当初行使価額	発行決議日の直前取引日終値 136円（以下、「基準株価」といいます。）
下限行使価額	81円（基準株価×60%）
停止指定 ※2	当社の裁量で行使できない期間を指定可能

※1 調達予定金額は、発行価額の総額に、全ての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定して算出した金額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額を記載しております。

※2 停止指定の詳細については、2026年9月18日付プレスリリースの4頁の「2. 募集の目的及び理由（2）本新株予約権の商品性<本新株予約権の停止指定及び停止指定の撤回>」をご参照下さい。

本資金調達における調達の仕組み

複数回による行使と行使価額の分散 ⇒ 株価への影響を軽減
(当社株式の供給が一時的に過剰となる事態を回避)



※ 上図はイメージであり、実際の当社株価の推移を予想若しくは保証するものではありません。

本資金調達と事業戦略の全体像

成長投資 1,349百万円

In vivo CAR-Tの研究開発

遺伝子送達技術

- ・新規ウイルスベクター
- ・非ウイルス送達技術

送達遺伝子

- ・PRIME CAR遺伝子

保有技術/
知見の投入

In vivo CAR-T

パイプラインを創出し
臨床段階準備へ進展させる

Ex vivo CAR-T
で蓄積した
技術/知見の投入

Ex vivo CAR-Tの研究開発

NIB103

臨床データ取得
⇒ 臨床的価値向上
⇒ PRIME技術の
臨床的検証

NIB104

臨床ステージへ移行
⇒ 臨床ステージ
パイプライン拡充

次世代製法

期間短縮・自動化
⇒ 高性能CAR-T誘導
⇒ 製造コスト削減

In vivo CAR-T × Ex vivo CAR-T
2つの製品モダリティによる事業基盤の構築

パイプラインの拡大

- ・適応疾患、適応患者の多様化
- ・厚いポートフォリオ構築による成功確率向上

パートナーシップ機会の拡大

- ・開発進展による技術的価値の向上
- ・ライセンスなどの協業機会の拡大

収益機会の拡大

- ・複数モダリティによる収益機会の多様化
- ・研究開発進展によるマイルストンの拡大

企業価値の向上

2つの製品モダリティによる事業基盤を構築し、グローバルCAR-T領域における事業機会とポジションを確立

Q&A①

質問	回答
① 今回の資金調達スキームを選んだ理由がありますか。	■ 資本性の資金調達手法のみならず、負債性の資金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。 ■ 本新株予約権において、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ます。株価下落時には調達が不安定になる可能性はありますが、資金調達に際して株価への影響を可能な限り低減できると考えられる仕組みとなっており、将来の株価上昇メリットを調達金額の増大として享受することが可能な仕組みを採用することは、既存株主の利益につながると考えております。また、本件においては、割当予定先による本新株予約権の行使について、当社の判断で停止指定を行うことができる設計となっており、当社の資金需要や株価動向等に応じて柔軟に対応することができるというメリットもあります。
② 今回のファイナンスによる希薄化の影響をどう考えていますでしょうか。	■ 本新株予約権全てが行使された場合、一定の希薄化が生じますが、行使により調達した資金を活用し、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ものと考えております。
③ 割当予定先を岡三証券とした理由がありますか。	■ 岡三証券からの提案が、当社の臨機応変に資金調達を実現することへのニーズを充足し得る内容であったことに加え、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始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。
④ 発行価額（本新株予約権1個につき14円、1株当たり換算額0.14円）とは、株価が0.14円ということでしょうか。	■ 本新株予約権の「発行価額」とは新株予約権という権利の値段であり、新株予約権の行使により発行される株式の対価（株価）とは異なるものです。割当予定先が当社の新株予約権を取得するにあたり、かかる権利の購入対価として、当社に支払う価格となります。また、割当予定先が新株予約権を行使して株式を取得する（新株予約権の権利を行使する）際に、当社に支払う価格を「行使価額」といい、これが今回の資金調達で発行される株式の対価となります。 ■ 本資金調達においては、本新株予約権の下限行使価額は81円と設定されており、当社の株式が下限行使価額よりも低い価額で発行されることはありません。

Q&A②

質問	回答
⑤ 本新株予約権の行使価額の修正及び行使状況を確認する方法はありますか。	■ ある月に権利行使が行われた場合には、翌月月初めに当該月の月間行使状況を開示いたします。また、同月中の行使累計新株予約権数が新株予約権の発行総数の10%以上となった場合にも行使状況を開示いたします。割当予定先は、割当予定先及び共同保有者の株券等保有割合が5%を超えた場合には大量保有報告書を提出し、以降株券等保有割合が1%以上増減する等の変動が生じるたびに変更報告書を提出します。これらの書類を読むことにより、その時点における割当予定先が保有する新株予約権の数量、潜在株数を含めた保有株数を確認することができます。
⑥ 手元資金が約35億円ある中で、なぜ今、資金調達を行うのでしょうか。	■ 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ありません。内部環境としては、PRIME技術やSwift PRIME CAR-T等の基盤技術の進展、NIB103やNIB104といったパイプラインの進展に加え、T細胞に特異的かつ超短時間で感染する新規ウイルスベクター等、<i>in vivo</i> CAR-Tへの展開が可能な新たな技術の開発も進んでいます。一方、外部環境としては、<i>ex vivo</i> CAR-Tの更なる発展が期待されるとともに、<i>in vivo</i> CAR-Tについても大手製薬企業による買収・提携が活発化するなど、世界的に研究開発・投資が活発な状況です。こうした当社の研究開発の進展と、CAR-Tを取り巻く外部環境の変化が重なる現在を、次の成長ステージへの投資タイミングと捉えています。
⑦ なぜ <i>ex vivo</i> CAR-T と <i>in vivo</i> CAR-T の両方に投資するのでしょうか。	■ <i>Ex vivo</i> CAR-T と <i>in vivo</i> CAR-T は、製品特性や開発ステージが異なり、単純な代替関係にあるものではありません。<i>Ex vivo</i> CAR-T は既に確立された製品モダリティであり、今後も更なる発展が期待されています。当社においても、NIB103が臨床ステージに進み、NIB104や次世代製法の開発も進展するなど、既存CAR-Tの価値・競争力をさらに高めていく段階にあります。一方、<i>in vivo</i> CAR-Tは将来の成長が期待される新たな製品モダリティです。当社は、<i>ex vivo</i> CAR-Tで蓄積してきた技術・知見に、新たに獲得した送達技術を組み合わせることで、本格開発を進めていきます。臨床ステージにある <i>ex vivo</i> CAR-T の価値最大化を図りながら、その技術・開発基盤を活かして <i>in vivo</i> CAR-T を本格化することで、両モダリティのシナジーを最大化し、事業機会の拡大及び企業価値の向上につなげていく方針です。



Noile-Immune Biotech