

## 【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】	平成30年3月20日
【会社名】	サンバイオ株式会社
【英訳名】	SanBio Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 森 敬太
【本店の所在の場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	(03)6264-3481(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理部長 角谷 芳広
【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】	その他の者に対する割当 100,000,000円 発行価額の総額に新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額を合算した金額 15,300,000,000円 (注) 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払込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する。 また、新株予約権の行使期間内に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、新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額は減少する。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【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】****(1)【募集の条件】**

発行数	40,000個
発行価額の総額	金100,000,000円
発行価格	金2,500円
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	平成30年4月6日(金)
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	サンバイオ株式会社 経営管理部 東京都中央区明石町8番1号
払込期日	平成30年4月6日(金)
割当日	平成30年4月6日(金)
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 六本木支店 東京都港区六本木七丁目15番7号

(注) 1 本新株予約権については、平成30年3月20日(火)開催の当社取締役会において発行を決議している。

2 申込方法は、申込期間内に上記申込取扱場所に申込みをすることとする。

3 払込方法は、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払込むものとする。

4 本新株予約権の募集は第三者割当の方法による。

5 振替機関の名称及び住所

株式会社証券保管振替機構

東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

## （２）【新株予約権の内容等】

<p>当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 本新株予約権の目的となる株式の総数は4,000,000株、交付株式数（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1項に定義する。以下同じ。）が修正されても変化しない（ただし、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、交付株式数は、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の額は増加又は減少する。</li> <li>2 本新株予約権の行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、平成30年4月9日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日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「東証終値」という。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値とする。以下同じ。）の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額が、当該行使請求の通知が行われた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、当該行使請求の通知が行われた日以降、当該金額に修正される。</li> <li>3 行使価額の修正頻度：行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。</li> <li>4 行使価額の下限：本新株予約権の下限行使価額は、平成30年3月20日（以下「発行決議日」という。）の東証終値の70%に相当する2,660円である（別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(1)号を参照）。</li> <li>5 交付株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は4,000,000株（平成30年2月28日現在の発行済株式数に対する割合は8.79%）、交付株式数は本新株予約権1個につき100株で確定している。</li> <li>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（本欄第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）：10,740,000,000円（ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。）</li> <li>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）。</li> </ol>
<p>新株予約権の目的となる株式の種類</p>	<p>当社普通株式          当社普通株式の内容は、完全議決権株式であり、株式としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式          単元株式数100株</p>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 本新株予約権の目的である株式の総数は4,000,000株とする（本新株予約権1個あたりの目的である株式の数（以下「交付株式数」という。）は、100株とする。）。ただし、本欄第2項乃至第5項により交付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交付株式数に応じて調整されるものとする。</li> <li>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、交付株式数は次の算式により調整されるものとする。             <math display="block">\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}</math> <p>上記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。</p> </li> <li>3 前項の調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてののみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。</li> <li>4 調整後交付株式数の適用日は、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(4)号及び第(5)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。</li> </ol>

	<p>5 交付株式数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用の日その他必要な事項を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。）に通知する。ただし、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項第(2)号の場合その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降すみやかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  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、本新株予約権1個の行使に際して出資される財産の価額は、行使に際して出資される当社普通株式1株あたりの金銭の額（以下「行使価額」という。）に交付株式数を乗じた金額とするが、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。</p> <p>2 行使価額は、当初3,800円（発行決議日の東証終値）とする（以下「当初行使価額」という。）。ただし、行使価額は、本欄第3項又は第4項に従い、修正又は調整されることがある。</p> <p>3 行使価額の修正  (1) 平成30年4月9日以降、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」欄第4項第(1)号に定める本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日（以下「修正日」という。）の直前取引日の東証終値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（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（修正後の行使価額を以下「修正後行使価額」という。）。  ただし、かかる算出の結果、修正後行使価額が2,660円（ただし、本欄第4項第(1)号乃至第(5)号による調整を受ける。以下「下限行使価額」という。）を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。</p> <p>(2) 前号により行使価額が修正される場合には、当社は、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」欄第4項第(2)号に定める払込みの際に、本新株予約権者に対し、修正後行使価額を通知する。</p> <p>4 行使価額の調整  (1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生ずる可能性がある場合は、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。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株あたりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後の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。  時価（本項第(3)号に定義する。以下同じ。）を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（ただし、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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。）の取得と引換えに交付する場合又は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。）その他の証券若しくは権利の転換、交換又は行使による場合を除く。）  調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられたときは当該払込期間の最終日とする。以下同じ。）の翌日以降、当社普通株式の株主（以下「当社普通株主」という。）に割当て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。  当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合  調整後の行使価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降、又は当社普通株式の無償割当ての効力発生日の翌日以降、これを適用する。ただし、当社普通株式の無償割当てについて、当社普通株主に割当て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。</p>

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに時価を下回る対価（本項第(3)号に定義する。以下同じ。）をもって当社普通株式を交付する定めがあるものを発行する場合（無償割当ての場合を含む。）、又は時価を下回る対価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。）その他の証券若しくは権利を発行する場合（無償割当ての場合を含む。）調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券又は権利（以下「取得請求権付株式等」という。）の全てが当初の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「交付普通株式数」とみなして行使価額調整式を準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）又は無償割当ての効力発生日の翌日以降、これを適用する。ただし、当社普通株主に割当て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。

上記にかかわらず、転換、交換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等が発行された時点で確定していない場合は、調整後の行使価額は、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等の全てが当該対価の確定時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「交付普通株式数」とみなして行使価額調整式を準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。）の取得と引換えに時価を下回る対価をもって当社普通株式を交付する場合、調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

上記にかかわらず、上記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。）（以下「取得条項付株式等」という。）に関して当該調整前に本号 又は による行使価額の調整が行われている場合には、上記交付が行われた後の完全希薄化後普通株式数（本項第(3)号 に定義する。以下同じ。）が、( )上記交付の直前の既発行普通株式数（本項第(3)号 に定義する。以下同じ。）を超えるときに限り、調整後の行使価額は、当該超過する株式数を行使価額調整式の「交付普通株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、( )上記交付の直前の既発行普通株式数を超えない場合は、本 の調整は行わないものとする。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株あたりの対価（本 において「取得価額等」という。）の下方修正等が行われ（本号又は本項第(4)号と類似の希薄化防止条項に基づく調整の場合を除く。）、当該下方修正等が行われた後の当該取得価額等が当該修正が行われる日（以下「取得価額等修正日」という。）における時価を下回る価額になる場合

( )当該取得請求権付株式等に関し、本号 による行使価額の調整が取得価額等修正日以前に行われていない場合、調整後の行使価額は、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「交付普通株式数」とみなして本号 の規定を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用する。

( )当該取得請求権付株式等に関し、本号 又は上記( )による行使価額の調整が取得価額等修正日以前に行われている場合で、取得価額等修正日に残存する取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時点の条件で転換、交換又は行使され当社普通株式が交付されたものとみなしたときの完全希薄化後普通株式数が、当該修正が行われなかった場合の既発行普通株式数を超えるときには、調整後の行使価額は、当該超過する株式数を行使価額調整式の「交付普通株式数」とみなして、行使価額調整式を準用して算出するものとし、取得価額等修正日の翌日以降これを適用する。なお、1か月間に複数回の取得価額等の修正が行われる場合には、調整後の行使価額は、当該修正された取得価額等のうちの最も低いものについて、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該月の末日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の各取引において、当社普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日が設定され、かつ、各取引の効力の発生が当該基準日以降の株主総会又は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、本号乃至にかかわらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用するものとする。

この場合において、当該基準日の翌日から当該取引の承認があった日までに、本新株予約権を行使した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ものとする。ただし、株式の交付については別記(注)7(2)の規定を準用する。

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

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

本号乃至に定める証券又は権利に類似した証券又は権利が交付された場合における調整後の行使価額は、本号乃至の規定のうち、当該証券又は権利に類似する証券又は権利についての規定を準用して算出するものとする。

- (3) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り捨てる。

行使価額調整式及び本項第(2)号において「時価」とは、調整後の行使価額を適用する日(ただし、本項第(2)号の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東証における当社普通株式の普通取引の毎日の終値の平均値(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2位まで算出し、その小数第2位を切り捨てる。

行使価額調整式及び本項第(2)号において「既発行普通株式数」とは、当社普通株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日が定められている場合はその日、また当該基準日が定められていない場合は、調整後の行使価額を適用する日の1か月前の日における、当社の発行済普通株式数から当該日における当社の有する当社普通株式数を控除し、当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「交付普通株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を加えるものとする。

当社普通株式の株式分割が行われる場合には、行使価額調整式で使用する「交付普通株式数」は、基準日における当社の有する当社普通株式に関して増加した当社普通株式の数を含まないものとする。

本項第(2)号において「対価」とは、当該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。)の発行に際して払込みがなされた額(本項第(2)号における新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の場合には、その行使に際して出資される財産の価額を加えた額とする。)から、その取得又は行使に際して当該株式又は新株予約権の所持人に交付される金銭その他の財産(当社普通株式を除く。)の価額を控除した金額を、その取得又は行使に際して交付される当社普通株式の数で除した金額をいい、当該行使価額の調整においては、当該対価を行使価額調整式における1株あたりの払込金額とする。

	<p>本項第(2)号において「完全希薄化後普通株式数」とは、調整後の行使価額を適用する日の1か月前の日における、当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式数を控除し、( ) (本項第(2)号 においては) 当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「交付普通株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(ただし、当該行使価額の調整前に、当該取得条項付株式等に関して「交付普通株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除く。)及び当該取得条項付株式等の取得と引換えに交付されることとなる当社普通株式の株式数を加え、また( ) (本項第(2)号 においては) 当該行使価額の調整前に、本項第(2)号又は第(4)号に基づき「交付普通株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数(ただし、当該行使価額の調整前に、当該取得請求権付株式等に関して「交付普通株式数」とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を除く。)及び取得価額等修正日に残存する当該取得請求権付株式等の全てが取得価額等修正日時時点の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を加えるものとする。</p> <p>(4) 本項第(2)号で定める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、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、資本金の減少、当社を存続会社とする合併、他の会社が行う吸収分割による当該会社の権利義務の全部又は一部の承継、又は他の株式会社が行う株式交換による当該株式会社の発行済株式の全部の取得のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>当社普通株主に対する他の種類株式の無償割当てのために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の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。</p> <p>(5) 本項の他の規定にかかわらず、本項に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第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、必要な行使価額の調整を行う。ただし、この場合も、下限行使価額については、かかる調整を行うものとする。</p> <p>(6) 本項第(1)号乃至第(5)号により行使価額の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、本項第(2)号 の場合 その他適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降すみやかにこれを行う。</p>
<p>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</p>	<p>金15,300,000,000円</p> <p>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。また、本新株予約権の行使期間内に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。</p>
<p>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</p>	<p>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</p> <p>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、当該行使請求に係る各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、当該行使請求に係る本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、当該行使請求に係る交付株式数で除した額とする。</p> <p>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</p> <p>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出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円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。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。</p>

新株予約権の行使期間	平成30年4月9日から平成33年4月9日までの期間（以下「行使可能期間」という。）とする。ただし、当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日（株式会社証券保管振替機構（以下「機構」という。）の休業日等でない日をいう。）並びに機構が必要であると認めた日については、行使請求をすることができないものとする。
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>新株予約権の行使請求受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部</li> <li>新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</li> <li>新株予約権の行使に関する払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 六本木支店</li> <li>新株予約権の行使請求及び払込の方法  <ol style="list-style-type: none"> <li>本新株予約権の行使請求は、機構又は口座管理機関（社債、株式等の振替に関する法律（以下「社債等振替法」という。）第2条第4項に定める口座管理機関をいう。以下同じ。）に対し行使請求に要する手続きを行い、行使可能期間中に機構により行使請求受付場所に行使請求の通知が行われることにより行われる。</li> <li>本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求に要する手続きとともに、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機構又は口座管理機関を通じて現金にて本欄第3項に定める新株予約権の行使に関する払込取扱場所の当社の指定する口座に払い込むものとする。</li> <li>本項に従い行使請求を行った者は、その後これを撤回することはできない。</li> </ol> </li> </ol>
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ものとする。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<ol style="list-style-type: none"> <li>当社は、当社取締役会が本新株予約権を取得する日（当該取締役会後15取引日を超えない日に定められるものとする。）を別に定めた場合には、当該取得日において、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、本新株予約権を取得するのと引換えに、当該本新株予約権の新株予約権者に対して、本新株予約権1個あたり払込金額と同額を交付する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</li> <li>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で承認決議した場合、当該組織再編行為の効力発生日以前に、当社が本新株予約権を取得するのと引換えに当該本新株予約権の新株予約権者に対して本新株予約権1個あたり払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</li> <li>当社は、当社が発行する株式が東証により監理銘柄、特設注意市場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（機構の休業日等である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権を取得するのと引換えに当該本新株予約権の新株予約権者に対して本新株予約権1個あたり払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</li> <li>本欄第1項及び第2項により本新株予約権を取得する場合には、当社は、当社取締役会で定める取得日の2週間前までに、当該取得日を、本新株予約権者に通知する。</li> </ol>
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし
代用払込みに関する事項	該当事項なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

（注）1 本新株予約権（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）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

当社グループは、平成13年に創薬ベンチャーとして創業して以来、中枢神経系疾患の脳梗塞及び外傷性脳損傷を対象に当社独自の再生細胞薬（注1）SB623（注2）の開発を進めてきました。創薬ベンチャーが「事業化」に成功する鍵は、(a)開発品の安全性と有効性の確からしさ、(b)開発アプローチが「事業化」を見据えていることと考えております。

具体的には、当社グループは、SB623に関し、上記(a)について、平成26年に米国にて運動機能障害を持つ慢性期脳梗塞の患者様18人を対象にフェーズ1/2a臨床試験を終了し、SB623の安全性とこの運動機能障害からの回復を示唆する有効性のデータを確認しております。また、上記(b)については、患者規模の大きい脳梗塞・外傷性脳損傷といった中枢神経領域をターゲットとしていること、他家移植アプローチ（注



3)を採用し市販後製品として採算性を見い出せること、これを実現するための大量製造の技術確立させること、製品化に際して中絶胎児由来等の倫理的に課題のあるものを使用していないこと等が挙げられます。当社グループでは、開発当初からこのような「事業化」を見越したアプローチを選択し、「事業化」に向けた取り組みを進め、これらの対処課題を一つずつ解決してきました。

このような観点から、「事業化」の実現性と規模の大きさにこだわったアプローチを着実に進めてきたなかで、現在、当社グループの足許の開発は順調に進捗しております。

具体的には、「SB623」慢性期脳梗塞プログラムは、米国において大日本住友製薬株式会社と共同でフェーズ2b臨床試験を実施しており、平成29年12月にすべての被験者（163名）の組み入れを完了し、現在12か月の経過観察期間に入っており、平成32年1月期前半に試験結果を公表する予定であります。また、当社グループ単独にて進めている日米での慢性期外傷性脳損傷プログラムは、フェーズ2臨床試験を実施しており、平成30年3月13日現在、予定組み入れ被験者数52名（予定に対する進捗率100%）を既に組み入れております。あと数人の予約済の被験者の組み入れが完了次第、フェーズ2臨床試験の組み入れは完了する予定です。その後は、6か月間の経過観察及び試験結果の公表を経て、日本の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度（注4）を活用した医薬品製造販売の承認申請を目指します。具体的には、当社のSB623に係るプログラムの中で初の販売開始の実現に向け、平成31年1月期中にフェーズ2臨床試験の結果を公表すること、及び、平成32年1月期に条件及び期限付承認制度を利用した医薬品製造販売の承認申請を行うことを目指してまいります。

これまで、既存の米国での脳梗塞プログラムに係る資金については、当社が大日本住友製薬株式会社との間で締結した米国・カナダ地域を対象とした共同開発及び販売権のライセンスアウトに関する契約に基づき、開発段階に同社から受領する開発マイルストーン収入（注5）と開発協力金（注6）、及び上市後に製品販売額に応じて同社から受領するロイヤリティ収入と販売マイルストーン、並びに平成29年6月にカリフォルニア州再生医療機構（CIRM）から獲得した本脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験を対象とした補助金200万米ドルにより賄い、また既存の日米での外傷性脳損傷プログラムの資金については、平成27年4月東証マザーズ上場時の調達資金に加え、当社が株式会社みずほ銀行との間で締結したコミットメントライン契約（平成28年3月に借入枠10億円、平成29年8月に借入枠16億円についてそれぞれ締結）に基づく借入金、並びに三菱UFJ信託銀行株式会社からの借入金（平成29年3月締結、9億円）及び同社との間で締結したコミットメントライン契約（平成29年10月に借入枠5億円について締結）に基づく借入金により賄っている状況でした。

しかしながら、前述の開発の進捗状況を踏まえると、当社グループは、SB623市販後の製造・物流・販売体制を見据えた準備を速やかに進めることが必要となっております。かかる取組みの一環として、当社グループは、平成30年3月13日付「再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携に合意」で公表いたしましたとおり、日立化成グループとの間で、SB623の製造に関する業務提携に合意しておりますが、引き続き、市販後に備えた当社グループ独自での販売体制の構築資金、グローバルな対応が可能な製造・物流体制と品質管理体制の構築資金、特に日本での市販が可能になった際に、相当量の細胞薬を安定して医療機関に供給する製造・物流体制と製造能力の構築資金、及び医療機関にスムーズに製品を供給するための販売体制の構築資金を確保する必要が生じております。

また、平成30年2月14日付で帝人株式会社との間のライセンス契約が解除されたことに伴い、同社から当社に対して脳卒中治療薬（SB623）に関する権利が返還されたことを踏まえ、平成30年2月21日付「再生細胞薬「SB623」の開発進捗の総括について」で公表いたしましたとおり、当社グループは世界に先駆けて日本において慢性期脳梗塞プログラムを上市することを目指すとともに、上市後の収益の最大化を目的として当社グループ単独での開発を進めてまいります。当社グループにおいては、そのための研究開発資金等が必要となるほか、慢性期脳梗塞プログラム及び外傷性脳損傷プログラムを欧州等の地域に拡大展開するための研究開発資金を確保する必要が生じております。

さらに、SB623は、慢性期脳梗塞と外傷性脳損傷以外の各疾患（加齢黄斑変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等）については、現在非臨床試験の段階にありますが、SB623のかかる疾患への新規適応拡大や新規物質の導入を進め、事業領域を更に拡大するための研究開発資金を確保する必要が生じております。

以上のような中期的な視野に立った成長投資資金を調達するため、当社グループは、下記「(3)本新株予約権を選択した理由」に記載した内容に基づき資金調達手法について検討を行い、財務基盤の強化に資するエクイティ性のファイナンスによる資金調達が適切であると判断し、本新株予約権の発行による資金調達（以下「本資金調達」といいます。）を実施することといたしました。

当社グループは、本資金調達により調達する資金を、SB623市販後の製造・物流・販売体制構築、日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発、並びにSB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発といった成長資金に充当する予定であります。当社グループは、本資金調達により資本増強を図るとともに、当該調達資金を成長投資のための資金に充当することにより、地域展開及び適応疾患の拡大のための研究開発、市販に向けた製造・物流・

販売体制の構築といった当社グループの中長期的な成長のために事業上重要な課題をそれぞれ順調に解決することにより、企業価値の向上を図れるものと考えております。

なお、今回のエクイティ・ファイナンスにおける具体的な資金使途及び支出予定時期につきましては、下記「2 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載しております。

今後も当社グループは、脳梗塞及び外傷性脳損傷を初めとする中枢神経系疾患の後遺症で苦しんでいる世界中の患者の皆さまに一日でも早く効果的な治療法を提供できるよう引き続き開発及び事業化に取り組んでまいります。

- (注1) 再生細胞薬とは、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。
- (注2) SB623は神経機能を再生する作用を持つ治療薬であり、体の自然な再生プロセスを促進させ、失われた運動機能、感覚機能及び認知機能の再生をターゲットとしております。
- (注3) 再生医療は、大きくは自家(じか)移植と他家(たか)移植に分けられます。自家移植は、患者本人ごとに細胞を処理し、本人に戻す形態の治療法であり、細胞処理に手間と時間がかかるため、費用が高額化する等、実用化に当たっての課題が指摘されております。一方、他家移植は、健康な細胞提供者(ドナー)から採取した細胞を大量培養したものを患者に投与することから、多くの患者を治療でき、量産化によるコスト削減効果も期待されます。
- (注4) 通常の医薬品を製造販売するためには、原則として、探索的臨床試験(少数の患者に投与し、医薬品の有効性・安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験)等の完了後に、検証的臨床試験(多数の患者に医薬品を投与し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験)を経たうえで、製造販売の承認を得る必要がありますが、条件及び期限付き承認制度は、再生医療等製品について、臨床試験等で有効性が推定でき、安全性が確認されれば、製造販売後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施することの条件や期限を付して、再生医療等製品の製造販売を早期に承認する制度です。条件及び期限付き承認制度を活用することにより、製造販売承認の申請者は、一定の定めを遵守することを条件に、検証的臨床試験を経ることなく、特定の医療施設での再生医療等製品の投与を行なうことが可能となります。当社の製品につき条件及び期限付き承認が認められた場合、当社は、通常の手続よりも早期に製品の製造販売を開始することが可能となります。
- (注5) 開発進捗に応じて設定したいいくつかのマイルストーンを達成することにより一時金として得られる収入です。上市後は予め設定した売上マイルストンの達成ごとに一時金として得られます。
- (注6) 開発費用のうち、ライセンスアウト先負担分として得られる収入です。

## (2) 本新株予約権の商品性

### 本新株予約権の構成

- ・本新株予約権 1個あたりの目的となる株式の数は100株と固定されており、本新株予約権の目的となる株式の総数は4,000,000株となります。
- ・本新株予約権の新株予約権者はその裁量により本新株予約権を行使することができます。ただし、下記及び に記載のとおり、当社と割当予定先である野村証券株式会社(以下「割当予定先」という。)との間で締結予定の買取契約の規定により当社が行使指定(下記 に定義する。)又は停止指定(下記 に定義する。以下同じ。)を行うことができますので、当社の裁量により、割当予定先に対して一定数量の範囲内での行使を義務づける、又は行使を行わせないようにすることが可能となります。
- ・本新株予約権の行使価額は、当初3,800円(発行決議日の東証終値)となりますが、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日以降、当該通知が行われた日の直前取引日の東証終値の90%に相当する価額に修正されます。ただし、行使価額の下限は2,660円(発行決議日の東証終値の70%の水準)であり、修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることはありません。
- ・本新株予約権の行使可能期間は、割当日の翌取引日以降約3年間(平成30年4月9日から平成33年4月9日まで)であります。ただし、当社普通株式に係る株主確定日、その前営業日及び前々営業日並びに機構が必要であると認められた日については、行使請求をすることができません。

本新株予約権の募集に係る届出の効力発生後、当社と割当予定先との間で締結予定の買取契約において、主に下記 乃至 の内容について合意する予定であります。

#### 当社による行使指定

- ・平成30年4月9日以降、平成33年3月12日までの間において、当社の判断により、当社は割当予定先に対して本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定すること（以下「行使指定」という。）ができます。
- ・行使指定に際しては、その決定を行う日（以下「行使指定日」という。）において、以下の要件を満たすことが前提となります。
  - （ ）東証終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回っていないこと
  - （ ）前回の行使指定日から20取引日以上の間隔が空いていること
  - （ ）当社が、未公表の重要事実を認識していないこと
  - （ ）当社株価に重大な影響を及ぼす事実の開示を行った日及びその翌取引日でないこと
  - （ ）停止指定が行われていないこと
  - （ ）東証における当社普通株式の普通取引が東証の定める株券の呼値の制限値幅の上限に達し（ストップ高）又は下限に達した（ストップ安）まま終了していないこと
- ・当社が行使指定を行った場合、割当予定先は、原則として、行使指定日の翌取引日から20取引日以内（以下「指定行使期間」という。）に指定された数の本新株予約権を行使する義務を負います。
- ・一度に行使指定可能な本新株予約権の数には限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社株式の数が、行使指定日の直前取引日までの20取引日又は60取引日における当社株式の1日あたり平均出来高のいずれか少ない方に2を乗じて得られる数を超えないように指定する必要があります。
- ・ただし、行使指定後、当該行使指定に係る指定行使期間中に東証終値が下限行使価額を下回った場合には、以後、当該行使指定の効力は失われます。
- ・当社は、行使指定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。

#### 当社による停止指定

- ・当社は、割当予定先が本新株予約権の全部又は一部を行使することができない期間（以下「停止指定期間」という。）として、平成30年4月11日から平成33年3月9日までの間の任意の期間を指定（以下「停止指定」という。）することができます。停止指定を行う場合には、当社は、平成30年4月9日から平成33年3月5日までの間において停止指定を決定し、当該決定をした日に、停止指定を行う旨及び停止指定期間を割当予定先に通知いたします。ただし、上記の行使指定を受けて割当予定先が行使義務を負っている本新株予約権の行使を妨げるような停止指定を行うことはできません。なお、上記の停止指定期間については、停止指定を行った旨をプレスリリースにより開示した日の2取引日以後に開始する期間を定めるものといたします。
- ・なお、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取消することができます。
- ・停止指定を行った場合には、停止指定を行った旨及び停止指定期間を、また停止指定を取消し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

- ・割当予定先は、（ ）平成30年4月9日以降、平成33年3月9日までの間のいずれかの5連続取引日の東証終値の全てが下限行使価額を下回った場合、（ ）平成33年3月10日以降平成33年3月19日までの期間、（ ）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、又は（ ）当社と割当予定先との間で締結予定の買取契約に定める当社の表明及び保証に虚偽があった場合等一定の場合、当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求することができます。かかる請求がなされた場合、当社は、本新株予約権の要項に従い、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本新株予約権を取得いたします。

#### (3) 本新株予約権を選択した理由

数あるエクイティ・ファイナンス手法の中から資金調達手法を選択するにあたり、当社は、当社の資金調達ニーズへの柔軟な対応を可能とするとともに、既存株主の利益に充分配慮するため、株価への影響の軽減や過度な希薄化の抑制が可能となる仕組みが備わっているかどうかを特に重視いたしました。その結果、以下に記載した本新株予約権の特徴を踏まえ、当社は、本新株予約権が当社のニーズを充足し得る現時点での最良の選択肢であると判断し、その発行を決議いたしました。

##### （本新株予約権の主な特徴）

##### < 当社のニーズに応じた特徴 >

約3年10か月間にわたり発生する資金調達ニーズへの柔軟な対応が可能なこと

- ・今般の資金調達における調達資金の拠出時期は、下記「2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載のとおり、約3年10か月間にわたります。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が高まるタイミングを考慮し、行使指定や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。

過度な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4,000,000株（平成30年2月28日現在の発行済株式数45,496,281株の8.79%）と一定であり、株式価値の希薄化の割合は予め固定されております。
- ・本新株予約権の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、当社が行使指定を行わずとも株価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。

株価への影響の軽減が可能なこと

以下の仕組みにより、株価への影響の軽減が可能となると考えております。

- ・行使価額は各行使請求の通知が行われた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2,660円（発行決議日の東証終値の70%の水準）に設定されていること
- ・行使指定を行う際には、東証終値が3,192円（下限行使価額の120%の水準）以上である必要があり、また、本（注）1（2）に記載のとおり、一度に行使指定可能な数量の範囲は行使指定直前の一定期間の出来高等を基本として定められることとなっており、行使が発生する株価水準や株式発行による需給悪化懸念に配慮した設計となっていること

資本政策の柔軟性が確保されていること

資本政策の変更が必要となった場合、当社の判断により、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。

#### < 本新株予約権の主な留意事項 >

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、当社といたしましては、上記 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。

本新株予約権の下限行使価額は2,660円（発行決議日の東証終値の70%の水準）に設定されており、当社普通株式の株価が継続して下限行使価額を下回る水準にある場合等、本新株予約権の行使が進まず、当初想定した資金調達ができない可能性があります。

株価の下落局面では、行使価額が下方修正されることにより、調達額が予定額を下回る可能性があります。ただし、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、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、東証終値が5取引日連続して下限行使価額を下回った場合等には、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。かかる請求がなされた場合、当社は、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本新株予約権を取得いたします。

#### （他の資金調達方法と比較した場合の本新株予約権の特徴）

公募増資や普通株式の第三者割当により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、1株あたりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。

社債、借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため財務健全性指標は低下いたします。

本新株予約権においては、上記 に記載のとおり、行使の分散、下限行使価額の設定等の仕組みにより株価への影響の軽減が期待されます。また、調達金額は資本となるため、財務健全性指標は上昇いたします。一方、当社株式の株価・流動性の動向次第では、実際の調達金額が当初の予定を下回る可能性があります。

## 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、本新株予約権の割当予定先である野村證券株式会社との間で、本新株予約権の募集に関する届出の効力発生をもって締結予定の買取契約において、本（注）1（2） 乃至 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」という。）を割当予定先に行わせない。

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う。

- 3 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  
 本新株予約権に関して、割当予定先は、本新株予約権の権利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、当社普通株式の借株は行いません。
- 4 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  
 本新株予約権の発行に伴い、当社代表取締役会長である川西徹及び当社代表取締役社長である森敬太は、その保有する当社株式について割当予定先への貸株を行う予定であります。
- 5 その他投資者の保護を図るため必要な事項  
 割当予定先は、当社との間で締結予定の買取契約の規定により、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、当社との間で本（注）2 及び の内容等について約させるものとします。ただし、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。
- 6 振替新株予約権  
 本新株予約権は、その全部について社債等振替法第163条の定めに従い社債等振替法の規定の適用を受けることとする旨を定めた新株予約権であり、社債等振替法第164条第2項に定める場合を除き、新株予約権証券を発行することができません。
- 7 本新株予約権行使の効力発生時期等
  - (1) 本新株予約権の行使請求の効力は、機構による行使請求の通知が別記「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」欄に記載の行使請求受付場所に行われ、かつ、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払込取扱場所の当社の指定する口座に入金された日に発生します。
  - (2) 当社は、本新株予約権の行使請求の効力が発生した日の3銀行営業日後の日に振替株式の新規記録又は自己株式の当社名義からの振替によって株式を交付します。
- 8 単元株式数の定めを廃止等に伴う取扱い  
 当社が単元株式数の定めを廃止する場合等、本新株予約権の要項の規定中読み替えその他の措置が必要となる場合には、当社は必要な措置を講じます。

(3) 【新株予約権証券の引受け】  
 該当事項なし

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）
15,300,000,000	10,000,000	15,290,000,000

- (注) 1 払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額に、本新株予約権の行使に際して払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で行使されたと仮定して算出された金額となります。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込むべき金額の合計額は増加又は減少いたします。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が本新株予約権を取得・消却した場合には、本新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額及び発行諸費用の概算額は減少いたします。
- 3 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、本新株予約権の価値評価費用及びその他事務費用（有価証券届出書作成費用、払込取扱銀行手数料及び登記関連費用等）の合計であります。
- 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】

上記差入手取概算額15,290,000,000円につきましては、上記「1 新規発行新株予約権証券（2）新株予約権の内容等（注）1(1)」に記載したとおり、SB623市販後の製造・物流・販売体制構築、日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発、並びにSB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発に充当する予定であります。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
SB623市販後の製造・物流・販売体制構築	8,000	平成30年4月～平成34年1月
日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発	4,000	平成30年4月～平成34年1月
SB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発	3,290	平成30年4月～平成34年1月
合計	15,290	

- (注) 1. 本新株予約権の行使状況又は行使価額の水準により想定どおりの資金調達ができなかった場合には、上記及び を優先して行う予定であります。また、本新株予約権の行使時における株価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できた場合には、超過分は上記 に充当する予定であります。
2. 当社は、本新株予約権の払込みにより調達した資金をすみやかに支出する計画であります。支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

## SB623市販後の製造・物流・販売体制構築

当社グループが開発中の再生細胞薬SB623は、生きた細胞を加工・培養して製造されており、その後は窒素凍結することで長期保管が可能となっております。医療機関へは凍結保存された状態で移送され、直前に融解・調製され患者様の脳に直接投与されます。現在日本で実施している外傷性脳損傷フェーズ2臨床試験に必要な細胞薬は、国外にあるGMP（Good Manufacturing Practice）基準（注1）に適合した施設で製造され、適切な方法で国内の施設へ移送・保管され治験に使用されておりますが、フェーズ2終了後、日本での早期承認制度の活用が実現し、日本での販売が早期に開始される場合、相当量の細胞薬を安定供給する必要性が出てくることから、グローバルな対応が可能な適切な製造・物流体制と品質管理体制を確保する必要があると考えております。

そして、当社グループの従来の事業モデルは、ヒトでのPOC（Proof of Concept）（注2）が確立した時点で開発ライセンスアウトすることとしておりますが、外傷性脳損傷を対象とした治験を実施するなかで、国内市場の特性、インフラの状況等を考慮した結果、当社グループの将来の企業価値増大へより貢献し得る最善策として、自社販売（販売ライセンスアウトを含む。）を進める方針であり、自社販売を想定した製造・物流体制及び品質管理体制を適切に構築する必要があります。上記取組みの一環として、当社グループは、平成30年3月13日付「再生医療等製品「SB623」の製造に関する業務提携に合意」で公表いたしましたとおり、日立化成グループとの間で、SB623の製造に関する業務提携に合意しております。

そのため、本調達資金のうち8,000百万円については、日本を中心とした自社販売体制の構築、グローバルな対応が可能な製造・物流体制及び品質管理体制を適切に構築するための費用として、具体的には、( ) 自社販売、グローバルな製造・物流及び品質管理を担う所轄部署を新たに設置するための設備投資、人材獲得費用、運営費用、人件費等に40億円、( ) 相当量の細胞薬を安定して製造するための製造施設や製造設備への投資に40億円を、それぞれ充当することを予定しております。支出予定期間は、平成30年4月から平成34年1月までを予定しております。

(注1) 医薬品及び医薬部外品を安全に製造すること、及び、一定の品質を担保することを目的とした製造管理及び品質管理の基準。

(注2) 基礎研究の段階に置かれている新薬候補薬の有用性・効果が臨床実験において認められること。

日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発  
既存の米国での慢性期脳梗塞プログラム及び日米の外傷性脳損傷プログラムに加えて、日本における慢性期脳梗塞プログラムに係る開発を進め、また、それ以外の国・地域（特に欧州地域）における販売承認取得に向けて、自社開発または開発ライセンスアウトという形でSB623の将来の販売に向けた地域拡大を図ってまいります。

つきましては、本調達資金のうち4,000百万円については、日本での慢性期脳梗塞プログラムに係る開発及びSB623の将来の販売に向けた地域拡大のための研究開発への充当を予定しております。支出予定期間は、平成30年4月から平成34年1月までを予定しております。

SB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発

SB623については、慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷だけでなく、アンメット・メディカル・ニーズの高い中枢神経系疾患（加齢黄斑変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等）への適応拡大が見込まれることから、引き続き、これら疾患を対象とした非臨床試験を進め、早期に臨床試験に移行できるよう取り組みることが当社グループの企業価値向上につながると考えております。

同時に、SB623以外の新規物質につきましても、国内外を問わず積極的に各研究機関と共同し、中枢神経系疾患で苦しんでいる患者様に対して新たな治療法の開発を目指す予定であります。

つきましては、本調達資金のうち3,290百万円については、SB623の新規適応拡大と新規物質の導入のための研究開発への充当を予定しております。支出予定期間は、平成30年4月から平成34年1月までを予定しております。

## 第2【売出要項】

該当事項なし

### 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

当社は、平成30年3月13日開催の取締役会において、会社法第238条及び第240条に基づき、当社の科学アドバイザーを務めるコンサルタント1名に対し、第12回新株予約権を発行すること（割当日：平成30年5月15日）を決議しました。当該新株予約権は、割当予定先である当社の科学アドバイザーにおいてその付与を通じて当社への貢献をより強めることにより、当社の業績をより一層向上させることを目的として発行するものです。当該新株予約権の募集については、平成30年3月13日付で、関東財務局長に対して有価証券通知書を提出しております。

なお、当該新株予約権に係る潜在株式数は4,000株であり、平成30年2月28日現在の発行済株式数45,496,281株の0.01%にあたります。

銘柄	種類	発行数	発行価額の総額（円）	資本組入額の総額（円）
サンバイオ株式会社 第12回新株予約権	新株予約権証券	4,000個	23,844,000（注）	

（注）発行価額の総額は、サンバイオ株式会社第12回新株予約権の発行価額の総額に、当該新株予約権の行使に際して払込むべき金額の合計額を合算した金額を記載しております。平成30年3月13日時点の見込み額であり、割当日である平成30年5月15日に決定いたします。

## 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	野村證券株式会社
本店の所在地	東京都中央区日本橋一丁目9番1号
直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書 事業年度 第16期 （自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日） 平成29年6月26日関東財務局長に提出
	半期報告書 事業年度 第17期中 （自 平成29年4月1日 至 平成29年9月30日） 平成29年11月14日関東財務局長に提出

#### b．当社と割当予定先との関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	-
	割当予定先が保有している当社の株式の数 （平成30年1月31日現在）	113,521株
人事関係	当社と割当予定先の間には、記載すべき人事関係はありません。また、当社の関係者及び関係会社と割当予定先の関係者及び関係会社の間には、特筆すべき人事関係はありません。	
資金関係	該当事項なし	
技術又は取引等の関係	当社の主幹事証券会社であります。	

### 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 (2) 新株予約権の内容等 (注) 1 (3)」に記載のとおり、野村證券株式会社が、株価や既存株主の利益に十分に配慮しながら時々の当社の資金調達ニーズに応じて柔軟に必要な資金を調達したいという当社の希望を充足し得るファイナンス手法として本新株予約権を提案したことに加え、同社が、当社の主幹事証券会社として良好な関係を築いてきたこと、国内外に厚い投資家基盤を有しているため、当社株式に対する機関投資家をはじめとする投資家の多様な需要に基づき、今回発行を予定している新株予約権の行使により交付する株式の円滑な売却が期待されること、同種のファイナンスにおいて豊富な実績を有しており、株価への影響や既存株主の利益に配慮しつつ円滑な資金調達が期待できること等を総合的に勘案し、同社を割当予定先として選定いたしました。

なお、本新株予約権は、日本証券業協会会員である野村證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4,000,000株です(ただし、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (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

本新株予約権の割当予定先である野村證券株式会社は、当社との間で締結予定の買取契約の規定により、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。一方で、野村證券株式会社は、本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社株式を原則として長期間保有する意思を有しておらず、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方針であることを口頭で確認しております。

### f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、本新株予約権の割当予定先である野村證券株式会社が平成29年11月14日付で関東財務局長宛に提出した第17期中半期報告書の平成29年9月30日における中間貸借対照表により、同社が本新株予約権の払込みに要する十分な現金・預金及びその他の流動資産(現金・預金:1,157,438百万円、流動資産計:12,200,821百万円)を保有していることを確認しております。

### g. 割当予定先の実態

割当予定先である野村證券株式会社の完全親会社である野村ホールディングス株式会社は株式会社東京証券取引所及び株式会社名古屋証券取引所に上場しており、また、同社グループのウェブサイト上で公表されている野村グループ倫理規程において、「野村グループは、反社会的勢力又は団体との一切の取引を行わないものとする。」と公表しています。当社はその文面を入手し、当該文面の内容を確認しております。また、割当予定先である野村證券株式会社が反社会的勢力との関係遮断に関する組織的な対応を推進するための統括部署を設置し、反社会的勢力関連の情報の収集・蓄積及び厳格な管理を行っていること等を、同社からヒアリングし確認しております。

これらにより、当社は、割当予定先は反社会的勢力等の特定団体等との関係を有していないものと判断しております。

## 2【株券等の譲渡制限】

割当予定先は、当社との間で締結予定の買取契約の規定により、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「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 (注) 2 及び 」の内容等について約させるものとします。ただし、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【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割当予定先との間で本新株予約権の募集に関する届出の効力発生をもって締結予定の買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を第三者評価機関である株式会社ブルータス・コンサルティング(東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 代表取締役CEO 野口真人)(以下「ブルータス・コンサルティング」という。)に依頼いたしました。ブルータス・コンサルティングは、権利行使期間、権利行使価格、当社株式の株価、株価変動率、配当利回り及び無リスク利率を勘案し、新株予約権の価値評価で一般的に使用されているモンテカルロ・シミュレーションを用いて、本新株予約権の価値評価を実施しております。価値評価にあたっては、主に 当社の取得条項(コール・オプション)については発動のタイミングを定量



的に決定することが困難であるため、下記 の場合を除き評価に織り込まないこと、 当社は資金調達のために株価水準に留意しながら行使指定を行い、割当予定先は株価水準に留意しながら権利行使を行うこととして、株価が下限行使価額を上回っている場合において、資金支出計画をもとに想定される支出期間(権利行使可能な期間に限る。)にわたって一様に分散的な権利行使がされること、 株価が下限行使価額を5営業日連続して下回った場合、割当予定先は当社に本新株予約権の取得を請求する旨の通知を行うこと等を想定しております。当社は、当該評価を参考にして、本新株予約権1個あたりの払込金額を当該評価と同額となる金2,500円としました。当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券 (2) 新株予約権の内容等 (注)1(2)」に記載した本新株予約権の特徴や内容、本新株予約権の行使価額の水準を勘案の上、本新株予約権の払込金額は合理的であり、本新株予約権の発行が有利発行に該当しないものと判断いたしました。さらに、当社監査役3名全員(うち社外監査役3名)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、プルートス・コンサルティングがかかる専門知識・経験を有すると認められること
- ( ) プルートス・コンサルティングと当社との間に資本関係はなく、また、同社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プルートス・コンサルティングに対して本新株予約権の価値評価を依頼していること
- ( ) プルートス・コンサルティングから当社実務担当者及び監査役への具体的な説明が行われたうえで、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、プルートス・コンサルティング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4,000,000株(議決権40,000個相当)であり、平成30年2月28日現在の当社発行済株式数45,496,281株(総議決権数454,886個)に対し最大8.79%(当社議決権総数に対し最大8.79%)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4,000,000株に対し、当社株式の過去6か月間における1日あたり平均出来高は667,497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】

本新株予約権の発行は、本新株予約権の行使により交付される普通株式に係る議決権数を発行決議日現在における当社の発行済株式数に係る議決権総数の25%未満としていること、 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権利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に該当しません。

## 5【第三者割当後の大株主の状況】

本新株予約権の行使により、大株主の状況が次のとおり変動する見込みであります。

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 (%)
川西 徹	東京都文京区	12,221,186	26.87	12,221,186	24.70
森 敬太	神奈川県横浜市港北区	5,997,284	13.19	5,997,284	12.12
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号	113,521	0.25	4,113,521	8.31
大日本住友製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	2,820,511	6.20	2,820,511	5.70
帝人株式会社	大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号	2,777,777	6.11	2,777,777	5.61
J.P. MORGAN BANK LUXEMBOURG S.A. 385576 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	EUROPEAN BANK AND BUSINESS CENTER 6, ROUTE DE TREVES, L-2633 SENNINGERBERG, LUXEMBOURG (東京都港区港南二丁目15番1号 品川インターシティA棟)	650,100	1.43	650,100	1.31
RBC IST 15 PCT LENDING ACCOUNT - CLIENT ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	7TH FLOOR, 155 WELLINGTON STREET WEST TORONTO, ONTARIO, CANADA, M5V 3L3 (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	580,000	1.28	580,000	1.17
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	542,600	1.19	542,600	1.10
THE BANK OF NEW YORK 133524 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	RUE MONTOYERSTRAAT 46, 1000 BRUSSELS, BELGIUM (東京都港区港南二丁目15番1号 品川インターシティA棟)	513,700	1.13	513,700	1.04
RBC ISB S/A DUB NON RESIDENT/TREATY RATE UCITS-CLIENTS ACCOUNT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	14 PORTE DE FRANCE, ESCH-SUR-ALZETTE, LUXEMBOURG, L-4360 (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	399,500	0.88	399,500	0.81
計		26,616,179	58.52	30,616,179	61.87

(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、平成30年1月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。野村證券株式会社の「割当後の所有株式数」については、当該株主名簿に基づく所有株式数に、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4,000,000株を加算した数を記載しております。

2 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出にあたっては、「平成30年1月31日現在の所有議決権数(野村證券株式会社については、当該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4,000,000株に係る議決権数40,000個を加算した数)」を、「平成30年1月31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4,000,000株に係る議決権数40,000個を加算した数」で除して算出しております。

3 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、割当予定先である野村證券株式会社は、割当を受けた本新株予約権の行使により交付された株式を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方針であるため、割当予定先である野村證券株式会社は割当後における当社の大株主とはならないと見込んでおります。

4 平成29年12月5日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)が平成29年11月30日現在でそれぞれ以下の株式を保有している旨が記載さ

れているものの、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社については当社として平成30年1月31日現在における実質所有株式数の確認はできませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、その大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	2,301,900	5.07
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	58,400	0.13

なお、平成30年2月21日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社並びにその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社及びジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)が平成30年2月15日現在でそれぞれ以下の株式を保有している旨が記載されております。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	1,823,300	4.01
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	-700	0
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー(J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	84,906	0.19

#### 6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項なし

#### 7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

#### 8【その他参考になる事項】

該当事項なし

#### 第4【その他の記載事項】

該当事項なし

## 第二部【公開買付けに関する情報】

該当事項なし

## 第三部【参照情報】

### 第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類を参照すること。

#### 1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第4期（自 平成28年2月1日 至 平成29年1月31日）平成29年4月27日関東財務局長に提出

#### 2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第5期第1四半期（自 平成29年2月1日 至 平成29年4月30日）平成29年6月14日関東財務局長に提出

#### 3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第5期第2四半期（自 平成29年5月1日 至 平成29年7月31日）平成29年9月12日関東財務局長に提出

#### 4【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第5期第3四半期（自 平成29年8月1日 至 平成29年10月31日）平成29年12月13日関東財務局長に提出

#### 5【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（平成30年3月20日）までに、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の規定に基づく臨時報告書を平成29年4月28日に関東財務局長に提出

### 第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」という。）に記載された「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（平成30年3月20日）までの間において変更及び追加すべき事項が生じております。以下に記載の「対処すべき課題」は、当該変更及び追加を反映し、一括して記載したものであります。また、以下に記載の「事業等のリスク」は、当該「事業等のリスク」を一括して記載したものであり、当該変更及び追加箇所については\_\_\_\_\_ 罫で示してあります。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されておりますが、下記の「対処すべき課題」及び「事業等のリスク」に記載されたものを除き、当該事項については本有価証券届出書提出日（平成30年3月20日）現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。

#### [ 対処すべき課題 ]

当社グループが、日米における再生細胞医薬品「SB623」の製造及び販売の開始を目指すなか、国内においては、再生医療が政府の掲げる成長戦略のひとつに取り上げられました。これにより、再生医療分野における科学・基礎研究に手厚い支援及び助成金の実施が行われるとともに、薬事法が改正され再生医療等製品が新たに規定される等法制度の見直しもあり、再生医療産業促進化が現実のものとなりつつあります。このような環境のなかで、当社グループは、次の対処課題に取り組んでまいります。

#### ( 1 ) SB623脳梗塞及び外傷性脳損傷プログラムの日米における承認取得及び販売開始

現在、SB623の慢性期脳梗塞プログラムについては、米国において大日本住友製薬株式会社と共同開発契約のもと開発を進めており、平成27年12月にフェーズ2b臨床試験（被験者156人規模）の被験者募集を開始し、平成29年12月には最終的に163人の被験者を組み入れてフェーズ2b臨床試験を終了しました。組み入れ完了後は、12か月の経過観察期間を経て、平成31年に結果が公表される予定です。同プログラムの日本における開発については、平成21年に帝人株式会社と共同開発及び販売権ライセンスアウトに関する契約を締結しておりましたが、平成30年2月14日付で同契約について合意解約し、当該契約の対象としていたすべての権利は当社グループへ返還されました。今後、当社グループは、日本における同プログラムの承認取得に向け、当社グループ単独での開発

に着手し、早期の販売を目指してまいります。一方、当社グループが単独で進めている外傷性脳損傷プログラムについては、米国において平成28年7月にフェーズ2臨床試験(被験者52人規模)の最初の被験者の組み入れを開始しておりますが、日本においても、平成28年4月に医療品医療機器総合機構(PMDA)より治験実施許可がおりたことから、同年10月には日本からも被験者の組み入れを開始し、現在、日米2か国のグローバル治験として実施しております。平成30年3月13日現在、予定組み入れ被験者数52人(予定に対する進捗率100%)を既に組み入れております。あと数人の予約済の被験者の組み入れが完了次第、フェーズ2臨床試験の組み入れは完了する予定です。外傷性脳損傷プログラムについては、フェーズ2臨床試験の結果をもって、日本の再生医療等製品に係る条件・期限付き早期承認制度の活用を目指してまいります。

#### (2) 市販後の製造・物流・販売体制の構築

上述した現状の日米におけるSB623脳梗塞及び外傷性脳損傷プログラムの開発状況を踏まえると、SB623市販後の製造・物流・販売体制を見据えた準備の必要があります。そのため、グローバルな対応が可能な製造・物流体制及び品質管理体制の構築(特に日本での市販が可能になった際に、相当量の細胞薬を安定して医療機関に供給する製造・物流体制及び製造能力の構築及び医療機関にスムーズに製品を供給するための販売体制の構築)を図ってまいります。

#### (3) SB623の適応拡大及びそれ以外のパイプラインの進捗

当社グループは、SB623の対象疾患を現在の慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷から、網膜変性疾患(加齢黄斑変性等)、パーキンソン病、脊髄損傷、及びアルツハイマー病へと順次適応拡大を図る予定であります。

現在、網膜変性疾患、脊髄損傷、パーキンソン病を対象としたプログラムについては非臨床試験段階であり、引き続きフェーズ1臨床試験開始に向けて準備を進めてまいります。さらに、SB623以外では、再生細胞薬SB618(機能強化型・間葉系幹細胞)及び再生細胞薬SB308(筋肉幹細胞)を、次の新薬候補として保有しており、これらのパイプラインについても早期に研究開発に着手してまいります。

#### (4) SB623の販売エリア拡大

当社グループは、SB623の慢性期脳梗塞プログラムについては、大日本住友製薬株式会社と米国・カナダ地域における共同開発及び販売権ライセンスアウトに関する契約を締結しており、北米(カナダ含む。)での慢性期脳梗塞を対象とした販売に向けて取り組んでおります。今後、欧州、アジア、南米等の地域においても販売ができるように、それら地域をカバーしている製薬会社との提携を模索する等してエリアの拡大を図ってまいります。

また、外傷性脳損傷プログラムについても、同様にエリアの拡大のための施策等を検討してまいります。

#### (5) 資金調達

当社グループは、上記のとおり、慢性期脳梗塞及び外傷性脳損傷を対象疾患としたSB623の開発を加速するために、またSB623の適応拡大、エリア拡大及びSB623以外のパイプラインを進捗させるために、資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社は、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資、補助金等を通して、開発に必要な資金調達の多様化を図ってまいります。

#### (6) 人材の獲得

当社グループの研究開発体制は、コア・コンピタンスとなる研究開発や試薬製造プロセスのデザイン等は自社で行い、臨床試験及び試薬製造等の業務は外部協力業者を活用するなど効率的に行っております。現在は小規模組織での運営を行っておりますが、開発の加速、市販後体制の構築、適応疾患の拡大、パイプラインの進捗等に応じ、今後、適切かつ十分な人材確保に努めてまいります。

#### [事業等のリスク]

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。なお、文中の将来に関する記載は、本有価証券届出書提出日(平成30年3月20日)現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期または中止された場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

再生細胞薬の開発に関するリスク

1) 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

再生細胞薬は世界的にまだ本格的な普及段階に至っておらず、カナダ等の一部の国で医療用医薬品として当局より製造承認を受け、実用化されはじめている段階であります。また、日本国内では現在でも再生細胞薬が属する再生医療等製品として当局から製造承認を受けたものは2品目に限られ、現時点では主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われております。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生細胞薬の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生細胞薬そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれてきております。当社グループの基盤技術である同種移植の再生細胞薬は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性とともに他の再生細胞薬よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2) 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

再生細胞薬に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しが行なわれる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクや当社グループの想定通りの内容で薬事承認が下りない又は薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。また世界的な医療費抑制の流れの中で、当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また現在、米国や日本をはじめとする医療先進国においては先端医療に係る各種の推進政策が実施されております。これらの推進政策は、当社が推進する細胞再生薬に大きな影響を与える可能性があります。その影響の内容・大きさはまだ定かではないことから、当社グループの今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

3) ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

当社グループの再生細胞薬はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから安全性に関するリスクが存在するとされています。また当社グループの再生細胞薬は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。

以上のように、当社の再生細胞薬には原材料として使用するヒト又は動物由来材料に起因する感染リスクなどヒト又は動物由来材料が患者の体内に移植されることに伴うリスクが存在し、そのリスクが当社グループの事業及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性は否定できません。

#### 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社グループに対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況であります。これら競合相手との競争において必ずしも当社グループが優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 医療費抑制策

当社グループの再生細胞薬SB623の最重要ターゲットである米国において、平成22年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、日本国内においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (2) 事業遂行上のリスク

特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の不確実性

平成30年3月20日現在において、当社グループは、開発中の再生細胞薬SB623に関し、脳梗塞用途について、米国・カナダ地域において大日本住友製薬株式会社と共同開発及び販売権ライセンスアウトに関する提携契約を締結しており、この契約による収益を中心とした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約は、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。現時点では上記契約が終了となる状況は発生していませんが、当該契約が終了した場合は、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製品上市前の収益として、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは今後、後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確定なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社グループは、平成30年2月末現在、取締役3名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）及び従業員8名、子会社従業員23名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、当社グループの創業者である代表取締役会長である川西徹及び代表取締役社長である森敬太をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

また、当社グループが保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。さらに、特許が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しています。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため、当社グループとして必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 業績等に関するリスク

#### マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも、提携締結や開発の進捗に応じて契約一時金や開発マイルストーンなど一時的に収益が計上されることがあるものの、開発中の新薬の販売が開始されるまでは事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。

当社グループは、SB623を始めとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、開発の進捗や結果によっては、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

#### 収益計上が大きく変動する傾向

当社グループの事業収益は、SB623を始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、その計上時期や金額によっては事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続く見込まれます。

#### 資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分に有していません。

このため、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針ですが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

#### 調達資金使途

当社は上場時の公募増資により調達した資金に加え、その後の間接金融や補助金の獲得などにより、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当してきておりますが、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

#### 新株発行による資金調達

当社グループは医薬品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

#### 新株予約権

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っています。



平成30年2月末日現在における当社の発行済株式総数は45,496千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに953千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### 配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社グループも、提携締結や開発の進捗に応じて契約一時金や開発マイルストーンなど一時的に収益が計上されることがあるものの、開発中の新薬の販売が開始されるまでは、業績は不安定に推移することが予想されます。

このような状況下においては、開発に優先的に経営資源を投入し早期に承認取得を実現することが企業価値向上、ひいては株主利益の最大化に繋がるものと考えています。

平成30年1月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、翌連結会計年度についても配当は実施しない予定としております。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、SB623をはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

#### 為替変動

当社グループの主たる事業である創薬の研究開発は、現在、米子会社を中心として活動しております。米子会社の取引通貨は米ドルであり財務諸表も当該通貨で作成されます。従いまして、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 国際税務に関連するリスク

当社グループは、平成26年1月の「親子逆転」により、日本法人である当社、米国法人であるSanBio, Inc.より構成される資本関係となっております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日米両国の税法及び日米租税条約の適用を受けることとなります。

当社グループは、日米双方の税務につき、税理士等の専門家と顧問契約を締結し、当社グループに適用される税法に関して情報を収集し税務リスクの確認及び排除に努めておりますが、国際税務は複雑なため、当社グループに不利となる税務事象の発生の可能性、及び将来的に当社グループに不利となる国際税務関連の税制改正が行われる可能性を否定できません。その場合は、追徴税額を含めた将来の税負担額が増加し、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### 第3【参照書類を縦覧に供している場所】

サンバイオ株式会社 本店  
（東京都中央区明石町8番1号）  
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）

### 第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

### 第五部【特別情報】

該当事項なし