

【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】 | 2018年12月20日 |
| 【会社名】 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス |
| 【英訳名】 | Chiome Bioscience Inc. |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役社長 小林 茂 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都渋谷区本町三丁目12番1号 |
| 【電話番号】 | 03-6383-3746 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役経営企画室長 美女平 在彦 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都渋谷区本町三丁目12番1号 |
| 【電話番号】 | 03-6383-3746 |
| 【事務連絡者氏名】 | 取締役経営企画室長 美女平 在彦 |
| 【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 4,557,452円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 1,502,281,452円 (注) 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少しません。また、新株予約権の権利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、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価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 | 6,428個 |
| 発行価額の総額 | 4,557,452円 |
| 発行価格 | 709円(本新株予約権の目的である株式1株当たり0.709円) |
| 申込手数料 | 該当事項なし |
| 申込単位 | 1個 |
| 申込期間 | 2019年1月8日 |
| 申込証拠金 | 該当事項なし |
| 申込取扱場所 | 株式会社カイオム・バイオサイエンス 管理部門 |
| 払込期日 | 2019年1月8日 |
| 割当日 | 2019年1月8日 |
| 払込取扱場所 | 株式会社三井住友銀行 新宿支店 |

(注) 1. 株式会社カイオム・バイオサイエンス第14回新株予約権(第三者割当て)(以下「本新株予約権」といいます。)は、2018年12月20日開催の当社取締役会にて発行を決議しております。

2. 申込み及び払込みの方法は、本届出書の効力発生後、払込期日までに本新株予約権の総数引受契約を締結し、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ての方法によります。

4. 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"> 1 本新株予約権の目的となる株式の総数は6,428,000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。)は1,000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項第(2)号に定義する。)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、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日における当社普通株式の東京証券取引所における普通取引の終値(以下「終値」という。)(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額(1円未満の端数を四捨五入する。)が、当該効力発生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、当該効力発生日以降、当該金額に修正される。 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。 4 行使価額の下限:当初140円(但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整されることがある。) 5 割当株式数の上限:本新株予約権の目的となる株式の総数は6,428,000株(発行済株式総数に対する割合は24.00%、割当株式数は1,000株で確定している。) 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):904,477,452円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。) 7 本新株予約権には、当社取締役会の決議により本新株予約権の全部又は一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)。 |
| <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 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の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。</p> |
| <p>新株予約権の目的となる株式の数</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の目的である株式の総数は、6,428,000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1,000株とする。)。但し、本欄第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3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3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 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3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、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、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3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
- (1) 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、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。
- (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233円とする。
- 2 行使価額の修正
- 別記「(2) 新株予約権の内容等(注)」欄第6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。)の直前取引日の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の92%に相当する金額の1円未満の端数を四捨五入した金額(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。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が140円(以下「下限行使価額」といい、本欄第3項の規定を準用して調整される。)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。
- 3 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。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (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。

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(無償割当てによる場合を含む。)(但し、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、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、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、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後の行使価額は、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、無償割当て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。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、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(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。)の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の行使価額は、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(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当て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。

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>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</p> <p>調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。</p> <p>本号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、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。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。</p> $\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>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るものとする。</p> <p>(3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の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、行使価額調整式で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。</p> <p>(4) 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、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する時価は、調整後の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、小数第2位を四捨五入する。</p> <p>行使価額調整式で使用する既発行株式数は、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、また、かかる基準日がない場合は、調整後の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。</p> <p>(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。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の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。</p> <p>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>(6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2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。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後の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、調整前の行使価額、調整後の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。</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>1,502,281,452円</p> <p>別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総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、上記株式の払込金額の総額は減少する。</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 | <ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、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、行使請求に係る各本新株予約権の払込金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」欄記載の株式の数で除した額とする。 2 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及び資本準備金 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 | 2019年1月9日から2021年1月8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 | <ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし 3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 新宿支店 |
| 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 | <ol style="list-style-type: none"> 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条及び第274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又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。 2 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。 3 当社は、当社が発行する株式が株式会社東京証券取引所により監理銘柄、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(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 | 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. 本新株予約権の発行により資金調達をしようとする理由

当社は2016年8月30日の取締役会決議に基づき発行したメリルリンチ日本証券を割当先とした第13回新株予約権による資金調達の実施(調達期間2016年9月~2018年9月)により約17.7億円を調達しましたが、2018年9月18日に同日時点で残存する第13回新株予約権1,347個をメリルリンチ日本証券から取得し、消却いたしました。第13回新株予約権により調達した17.7億円の資金用途は、CBA-1205の臨床試験準備及び初期臨床試験(1)の実施(13億円)、新規パイプライン(2)の創製及び導入(約3億円)、高度な技術やシーズ(3)を有する企業への出資、M&A(1.7億円)であり、現時点においてのうち一部を臨床試験準備の一環であるCMC(4)開発へ充当し、においてはそれぞれBiotecol社からの資産譲受とTrans Chromosomics社への出資及び研究費への充当が完了しております。今後、の初期臨床試験費用への充当を予定しており、引き続き創薬パイプラインの充足や抗体作製力の強化等の企業価値向上に資する研究開発投資を実施してまいります。

そのような中、当社は、新たに下記「(資金調達の目的)」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしました。下記「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内容(2)資金調達方法の選択理由(他の資金調達方法との比較)」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、メリルリンチ日本証券株式会社(以下「メリルリンチ日本証券」といいます。)より提案を受けた下記「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内容(1)資金調達方法の概要」に記載のスキーム(以下「本スキーム」といいます。)は、下記「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内容(2)資金調達方法の選択理由(本スキームの特徴)に記載のメリットがあることから、下記「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内容(2)資金調達方法の選択理由(本スキームのデメリット)」に記載のデメリットに鑑みても、本スキームによる資金調達方法が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の発行により資金調達を行おうとするものであります。

(1) 臨床試験：臨床試験には、次の3段階があります。

第1相試験(フェーズ1)：少数の治験参加者に投与し、治験薬の安全性と治験薬が体内に入ってどのような動きをするのかを明らかにする試験

第2相試験(フェーズ2)：比較的少数の患者に投与し、治験薬の効き目、副作用、使い方について、統計学的手法を使って調べる試験

第3相試験(フェーズ3)：多数の患者に治験薬を投与し、効果と安全性を確かめる試験
初期臨床試験は主に第1相試験及び初期の第2相試験のことを指し、治験薬の安全性を主に、薬効の兆しを観察します。

治験参加者：おおまかにはがん治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は患者であり、がん以外の領域の治療薬の第1相試験の場合には治験参加者は健康なボランティアです。

(2) パイプライン：新薬として開発している医薬品候補化合物等のことを「パイプライン」といいます。創薬研究から臨床開発を経て関係当局の承認を受けるまでの活動を「創薬」と呼び、「創薬パイプライン」とは創薬のいずれかの段階にあるパイプラインのことをいいます。また、創薬パイプラインのうち開発段階に入ったパイプラインのことを、特に「開発パイプライン」ということがあります。

(3) シーズ：事業化・製品化の可能性はあるものの、まだ“種又は芽(シーズ)”の状態であり、現時点では大きな売上や価値を生み出さないものの、将来の可能性を秘めたモノ、技術やノウハウのことを指します。企業やアカデミアが見出したものの活用していないような技術や特許等も含まれ、当社の場合、研究初期段階のターゲット抗原やその候補、抗体等が有力な候補となります。

(4) CMC：薬剤の承認審査に必要な申請書類に記載される、原薬や医薬品製剤の化学・製造・品質管理に関する情報です。chemistry, manufacturing and controlの略で、それぞれの頭文字をとったものです。原薬の物理化学的性質、医薬品の製剤処方及び製造法、治験の方法、品質評価と管理等にかかわる研究等が含まれます。

(資金調達の目的)

当社は、独自の抗体作製技術を含む技術プラットフォームを核として創薬事業及び創薬支援事業を展開するバイオベンチャーです。

抗体医薬品は、がんや自己免疫疾患等を中心に医療の現場で処方されており、近年の全世界医療用医薬品の市場においても売上高上位10位のうちの半数を占めております。京都大学高等研究院の本庶佑特別教授がノーベル医学生理学賞を受賞したことで話題になったオプジーボ(一般名ニボルマブ)等に代表される免疫チェックポイント阻害剤(1)が製品化され、その適応症が順次拡大されるとともに、免疫チェックポイント阻害剤と他の抗体医薬品との併用療法による治療奏効率の向上を目指した開発が多数実施されており、今後も抗体医薬品市場の拡大が期待されております。

継続的な成長が期待されている抗体医薬品市場において、当社は独自の抗体作製技術であるADLib[®]システム(2)をはじめとする技術プラットフォームを統合的に活用して医療のアンメットニーズ(3)に対する新規治療用抗体の創出及び開発や製薬企業等への研究支援事業を展開しております。

将来の創薬パイプライン拡充に向けた新規創薬の取り組みとして、1)当社のネットワークを駆使した外部機関へのコンタクトや情報収集に加え、難治性がん・希少疾患・指定難病における治療標的の確立に有用な研究テーマの公募・助成を通じた有望な治療標的の探索活動、2)有望な治療標的に対する抗体作製及び動物モデルでの薬効及び毒性試験等を実施しております。

また、保有するパイプラインについては積極的に導出・提携活動を進めており、がん治療用抗体「LIV-1205(ヒト化抗DLK-1抗体)」(4)はスイスADC Therapeutics社へ導出(5)し、同社で2019年後半の臨床試験入りに向けた作業が進められております。また、糖尿病黄斑浮腫をはじめ糖尿病合併症等に対する治療用抗体「BMAA(ヒト化抗セマフォリン3A抗体)」(6)はカナダのSemaThera社が導入に向けた評価を実施しております。

さらに、安定的な収益確保を目的として技術プラットフォームを活用した創薬支援事業の拡大を図っており、同事業の主要顧客であった中外製薬株式会社に加え、今年度に入り新たに協和発酵キリン株式会社、小野薬品工業株式会社といった製薬企業との取引を開始しております。

2017年に経営体制及び経営方針を転換して以降、当社は技術力を活かした創薬を目指し臨床試験実施に向けた体制構築や新規創薬シーズの確保による創薬パイプラインの拡充と抗体創薬の根幹となる技術ポートフォリオの強化を重点課題に掲げてまいりました。これら重点課題のうち、創薬パイプラインの拡充策として、保有するパイプラインの数の増加及び開発のステージアップがあり、短期的には外部から非臨床段階のプロダクト導入とその後の研究開発を実施することでパイプラインの付加価値向上策についても検討してまいりました。

そのような中、この度、英国BiotecnoI社からがん治療用抗体Tb535H(7)及び革新的な多重特異性抗体(8)のプラットフォーム技術である抗体改変技術Tribody™(9)を買い取り、新たに当社の創薬ポートフォリオ及び技術ポートフォリオに追加することになりました。Tb535Hは、現在、非臨床試験(10)段階まで開発が進んでいるTribody™フォーマットを持つヒト化抗体であり、今後、当社が初期臨床開発を実施する計画を検討しております。臨床試験を実施し治療用抗体としてのPOC(11)が確立できた場合には、導出時の価値が高まり、非臨床段階での導出に比べ高額での経済条件でライセンス契約を締結することが期待でき、将来的な収益力の拡大に寄与するものと考えております。

また、Tribody™技術も含め当社が保有する技術プラットフォームを統合的に運用し、アンメットニーズに対する新規治療用抗体を創製するため、当社は有望な治療標的の探索活動や共同研究、有望な治療標的に対する抗体作製及び動物モデルでの評価試験等を継続的に実施いたします。LIV-1205(ADCT社での開発コード：ADCT-701)・BMAAに続く導出候補品となる新規パイプライン創出にかかる研究を複数実施することで、医薬品開発にまつわる開発中止リスクを分散すると同時に、収益源の多角化を図ることで当社の企業価値増大と安定的な成長を目指してまいります。

これらの施策を実施し、当社の成長性に資する研究開発投資を実施するための資金、新規の治療用候補抗体創製に向けた研究資金が必要となります。

以上の状況を踏まえ、上記の目的で資金を調達し、今後の企業価値の向上に資する投資を行ってまいります。調達資金につきましては、主に以下の用途への充当を予定しております。

がん治療用抗体(開発コード：Tb535H)の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金

新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金

当社は、アンメットニーズに対する創薬に資する将来の資金需要を見据えた機動的な資金調達手段を確保しつつ、かつ既存株主の利益を十分に配慮した資金調達が必要であると判断し、今回の新株予約権の発行を決定いたしました。また、今回の資金調達は、当社の中長期的な企業価値を向上させ、既存株主の皆様の利益に資するものであると判断しております。

(1) 免疫チェックポイント阻害剤：いわゆる免疫療法の一つです。最近話題になっているこの治療薬は、これまでの免疫療法では免疫細胞の攻撃力を高める、アクセルを踏む働きが中心であったのに対し、例えばがん細胞によって免疫細胞にかけられたブレーキを外す働きをもっています。従来の治療法では効果が十分見られなかった患者にも治療効果をあげることに成功しています。

(2) ADLib®システム：ライブラリから特定の抗原を固定した磁気ビーズを用いて目的の抗原に結合する抗体産生細胞を取り出す仕組みです。ADLib®システムで用いるライブラリは、ニワトリのBリンパ細胞由来のDT40細胞の持つ抗体遺伝子の相同組換えを活性化することによって、抗体タンパク質の多様性が増大しております。国立研究開発法人理化学研究所で開発された技術で、当社はその独占的な実施権を保有しております。既存の方法に比べ、迅速性に優れていること及び従来困難であった抗体取得が可能になる場合があること等に特徴があると考えております。

抗原：通常、細菌やウイルスの持つタンパク質等、体内で異物と認識され、抗原抗体反応を起こさせる物質のことを抗原といいます。抗原が体内に入ると、これを撃退するための物質として抗体が作られ、抗原を排除するために働きます。さらにこの意味から派生して、抗体に結合する物質、あるいはこれから抗体を作製したい物質全般を、抗原と呼ぶこともあります。

(3) アンメットニーズ：現状の医療では満たされていない(未充足)ニーズのことです。具体的には、有効な治療法や薬剤がない場合、薬剤があっても使い勝手が悪い又は副作用が強い、一時的に症状を抑えても再発する、時間とともに悪化するような場合、又は治療費が非常に高額になるような場合等にアンメットニーズが存在するといえます。

(4) 「LIV-1205(ヒト化抗DLK-1抗体)」：DLK-1を標的とした治療用抗体開発プロジェクトです。DLK-1は肝臓がんをはじめとする複数のがん細胞表面において発現しており、がんの増殖に関与していることが明らかになっております。ヒト化抗DLK-1抗体はこのDLK-1に結合し、がん細胞の増殖を抑制することが動物モデルを用いた試験により確認されています。ファースト・イン・クラス抗体(あるタンパク質をターゲットとする初めての抗体医薬)としての開発が期待されています。

- (5) 導出：特許権やノウハウ等を他者に売却したり実施許諾したりすることをいいます。
- (6) 「BMAA（ヒト化抗セマフォリン3A抗体）」：セマフォリン3Aを標的とした治療用抗体開発プロジェクトです。セマフォリン3Aは神経の先端の伸長を制御する因子として発見されました。これまでの研究により、セマフォリン3Aを阻害することにより神経再生が起こること、また炎症・免疫反応やがん、骨の形成、アルツハイマー病、糖尿病合併症等とも関連していることが報告されております。抗セマフォリン3A抗体は、この因子の働きを抑えることによりアンメットニースの高い各種疾患の治療薬開発に結びつくことが期待される抗体です。本抗体は、当社独自の抗体作製技術であるADLib®システムで取得されました。
- (7) Tb535H：Tb535Hは3つの抗原結合部位のうち2つは多くの固形がんが発現がみられるタンパク質5T4に結合し、残りの1つが免疫細胞であるT細胞上のタンパク質CD3抗原を標的分子とする、BT社のTribody™技術を用いて創製されたがん治療用候補抗体です。Tb535Hは患者が元来保有している免疫機構を司るT細胞の働きを促進することでがん細胞を攻撃します。想定される適応疾患は、悪性中皮腫、小細胞肺がんや非小細胞肺がん等であり、アンメットニースが高い領域での開発が期待されます。
T細胞：骨髄で生成されたリンパ球が胸腺に移送されて成熟したものの、B細胞とともに免疫反応に重要な働きをします。
- (8) 多重特異性抗体：1つの抗体分子で複数のターゲット（抗原）を認識する抗体のことです。
- (9) Tribody™：Tribody™は分子工学的手法により作製した複数の抗原に対する特異性を持つ多重特異性抗体で、1つの分子の中に3つの異なる抗原結合部位があり、異なる機能を組み合わせることができます。例えば、結合部位の1つはT細胞やNK細胞のような抗腫瘍活性を有する免疫細胞（エフェクター細胞）をがん細胞へ誘導するように設計し、残りの2つの結合部位ががん特異的抗原の異なるエピトープに結合、又は、同じがんが発現している異なる抗原を認識するように設計することが可能です。そのことにより安全性及び有効性の高い抗体医薬品の開発が期待されます。Tribody™技術にかかる商標としてTrisoma®が登録されております。
- (10) 非臨床試験：医薬品の研究開発において、ヒトを対象とする臨床試験の前に行う試験のことです。動物を用いて、医薬品候補化合物等の有効性や安全性を評価します。
- (11) POC（proof of concept）：各分野の研究開発やビジネス等において、新たな発見や概念について実現できるかどうかを実証することであり、医療分野では、新たな医薬品や治療等において、有効性等を確認することで、実現性の間接的証拠を構築することを指します。創薬の開発分野で使用されることが多く、研究で予測された開発段階にある新薬の有効性を実証することや、実際に動物やヒトへ投与し有効性や安全性を証明すること、治療に有効である可能性を示す試験や試行をPOCと呼びます。

本新株予約権によるエクイティ・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、別記「2．新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載のとおりです。

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内容 (1) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社がメリルリンチ日本証券に対し、行使可能期間を2年間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2項に記載されています。）を第三者割当ての方法によって割り当て、メリルリンチ日本証券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います。

当社は、メリルリンチ日本証券との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、下記の内容を含むコミットメント条項付き第三者割当て契約（以下「本第三者割当て契約」といいます。）を締結いたします。

(本新株予約権の行使の指定)

本第三者割当て契約は、あらかじめ一定数の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2項に記載されています。）をメリルリンチ日本証券に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、一定の条件に従っ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（以下「行使指定」といいます。）できる仕組みとなっており、メリルリンチ日本証券は、かかる指定を受けた場合、指定された数の本新株予約権を、20取引日の期間中に、終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合や当社から本新株予約権の取得に関する通知を受け取った場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットします。当社は、この仕組みを活用することにより、資金需要に応じた機動的な資金調達を行うことができます。

但し、当社が一度に指定できる本新株予約権の数には一定の限度があり、本新株予約権の行使により交付されることとなる当社普通株式の数が、行使指定の前日までの1ヶ月間又は3ヶ月間における当社普通株式の1日当たり平均出来高数のいずれか少ない方の3日分を超えないように指定する必要があります。複数回の行使指定を行う場合には20取引日以上の間隔を空けなければならない。また、終値が本新株予約権の下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な悪影響をもたらす事態が発生した場合等一定の場合には当社は行使指定を行うことはできません。なお、当社は、行使指定を行った場合、その都度、東京証券取引所を通じて適時開示を行います。

(本新株予約権の行使の停止)

当社は、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を指定(以下「停止指定」といいます。)することができます。停止指定の期間は当社の裁量により決定することができます。また、当社は、一旦行った停止指定をいつでも取り消すことができます。但し、上記の行使指定を受けてメリルリンチ日本証券がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような停止指定を行うことはできません。

(本新株予約権の取得に係る請求)

メリルリンチ日本証券は、2019年1月9日から2020年11月30日の間のいずれかの取引日における終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日の翌取引日に当社に対して通知することにより、又は2020年12月1日以降2020年12月16日までに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、かかる請求がなされた場合、当社は、別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄第1項に従い、当該時点で残存する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、原則として15取引日以内に当該本新株予約権を取得します。

(本新株予約権の譲渡)

本第三者割当て契約に基づいて、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行使指定、停止指定及びその取消しを行う権利、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。

(2) 資金調達方法の選択理由

上記の資金調達方法は、当社が本新株予約権の行使の数量及び時期を相当程度コントロールすることができるという特徴をもっています。すなわち、当社に資金需要が発生し、本新株予約権の行使を希望する場合には、一定の期間内に行使すべき本新株予約権の数を指定することができ、一方で、株価動向等を勘案して当社が本新株予約権の行使を希望しない場合には、本新株予約権を行使することができない期間を指定することもできる手法(エクイティ・コミットメントライン)です。そのため、資金需要に応じた柔軟な資金調達が可能になるとともに、株価に対する一時的な影響が小さいものと考えられます。

当社は、この点を踏まえ、今回の資金調達に際し、多様な資金調達手段を検討し、総合的に勘案した結果、本スキームによる資金調達は、資金調達額や時期をある程度コントロールすることができ、一時に大幅な株式価値の希薄化が生じることを抑制することが可能であり、既存株主の利益に配慮しながら当社の資金ニーズに対応しうる、現時点における最良の選択であると判断しました。

(本スキームの特徴)

当社の資金需要や株価動向を総合的に判断した上で、柔軟な資金調達が可能であること。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は6,428,000株で一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されていること(2018年6月30日の総議決権数267,752個(発行済株式数26,781,500株)に対する最大希薄化率は、24.01%)。

終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回る場合、割当予定先に対して本新株予約権の行使を指定することはできず、また、終値が下限行使価額を下回る場合、割当予定先が本新株予約権の取得を請求する権利を有することになるというデメリットはあるが、本新株予約権の行使価額には上限が設定されていないため、株価上昇時には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。

当社の判断により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、本新株予約権の全部又は一部を取得することができること。

メリルリンチ日本証券は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を長期間保有する意思を有しておらず、また、当社の経営に関与する意図を有していないこと。

メリルリンチ日本証券は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結する予定はないこと。

メリルリンチ日本証券に本スキームと同様のスキームに関して十分な実績があると認められること。

(本スキームのデメリット)

市場環境に応じて、行使完了までには一定の期間が必要となること。

株価が下落した場合、実際の調達額が当初の予定額を下回る可能性があること。

株価が下限行使価額を下回って推移した場合、調達ができない可能性があること。

(本スキームに係る留意点)

現時点において、2019年7月16日の取引(約定)より、上場株式の売買に係る決済期間の短縮(従来の約定から3営業日後の決済(T+3)から2営業日後の決済(T+2)への短縮)に関する制度改正が予定されています。他方で、新株予約権の行使により交付される株式については、現在の実務上はT+3で交付されるという取扱いが可能となっておりますが、これをT+2に短縮できるような制度上の手当ては予定されておりません。現状、当社は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式についても、上記短縮後は上場株式と同様に行使からT+2での交付へ短縮できるように名義書換代理人である信託銀行と協議を進めており、これまでのところ、かかる短縮が不可能であるという状況は把握しておりません。もっとも、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式について、かかる短縮の目的が立たない場合、2019年7月16日以降は、本新株予約権の行使により交付される当社普通株式に係る割当予定先の売却方針との関係で、割当予定先による本新株予約権の行使が困難となり(なお、本第三者割当て契約において、かかる場合には行使指定に基づく行使義務の免除規定も定められる予定です。)、当社の資金調達の進捗が滞る可能性があります。

(他の資金調達方法との比較)

公募増資による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること。

株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆる「MSCB」)については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株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ること。

他の行使価額修正型の新株予約権については、行使の制限や制限の解除のみが可能なスキームがありますが、本スキームでは、これらに加えて、一定期間内に行使すべき新株予約権の数を指定することも可能であり、より機動的な資金調達を図りやすいと考えられること。また、行使価額が修正されない新株予約権については、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となること。

第三者割当てによる新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、及び現時点では新株の適当な割当先が存在しないこと。

借入れによる資金調達は、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれること。

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

該当事項なし

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

該当事項なし

5. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項なし

6. 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する。

(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する。

(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する。

7. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

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る。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替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う。

(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） |
|---------------|--------------|---------------|
| 1,502,281,452 | 20,000,000 | 1,482,281,452 |

(注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の払込金額の総額（4,557,452円）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合計額（1,497,724,000円）を合算した金額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

3. 行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算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、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。

4. 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、価額算定費用、信託銀行費用等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

| 具体的な使途 | 金額（百万円） | 支出予定時期 |
|---|---------|------------------|
| がん治療用抗体（開発コード：Tb535H）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金 | 1,200 | 2019年4月～2021年12月 |
| 新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金 | 282 | 2019年1月～2020年12月 |

当社は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しておりますが、資金使途についての詳細は以下のとおりです。

がん治療用抗体（開発コード：Tb535H）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金について

当社が保有するパイプラインTb535Hについて、今後、当社で初期臨床試験を行いTb535Hの付加価値を高めた上で製薬会社への導出を図ることで、当社における収益可能性の拡大を目指します。

今回の資金調達に係る資金については、臨床試験準備にかかる費用（マスターセルバンク（1）構築、GMP（2）製造、製剤製造等のCMC）及び初期臨床試験の実施費用に充当することを予定しております。

(1) マスターセルバンク：特定の細胞株等から一定の方法で調製された均一な細胞集団を、複数の容器（バイアルやアンプル）に分注して一定の条件下で保存したもので、治験薬製造の元となる細胞のことを指します。

(2) GMP (good manufacturing practice)：医薬品の製造と品質管理に関する国際基準のことを指し、世界保健機関が1969年に勧告した医薬品の製造及び品質管理に関する基準です。GMPは(1)人為的な誤りを最小限にする、(2)医薬品への汚染と品質変化を防止する、(3)高度な品質を保証する、という3つの要件を満たすことを目的としています。

新規治療用抗体創製に向けた基礎研究開発資金について

「アンメットニーズに創薬の光を」というミッションに則し、当社は当社が保有する技術プラットフォームを活用した新規治療用抗体創出による創薬パイプラインの拡充に向けた研究活動を積極的に進めております。

将来の創薬パイプライン拡充に向けた新規創薬の取り組みとして、1) 当社のネットワークを駆使した外部機関へのコンタクトや情報収集に加え、難治性がん・希少疾患・指定難病における治療標的の確立に有用な研究テーマに対する公募助成を実施し、有望な治療標的の探索活動を推進するとともに、2) 有望な治療標的に対する抗体作製及び動物モデルでの薬効及び毒性試験等を実施しております。2018年9月末時点において8件の創薬研究プロジェクトを実施しておりますが、今後の導出や開発に向けて有望なデータが示唆された創薬シーズについては優先的に資源配分の比率を高めるなど、早期の成果創出に向けた取り組みを行っております。

今回の資金調達に係る資金については、主に早期の成果創出に向けた創薬研究プロジェクトにおける抗体作製や評価試験等（1つの創薬研究プロジェクト当たり年間5～7千万円程度の研究費）に充当するとともに、一部を新規の標的探索に充当する予定であります。

(注) 1. 差引手取概算額については、上記のとおり支出する予定であり、支出時期までの資金管理については、当社の銀行預金等での安定的な金融資産で運用保管する予定であります。

2. 上記資金使途は、2021年12月までの資金使途を記載したものでありますが、資金調達額や調達時期は本新株予約権の行使状況により影響を受けることから、上記資金使途については、変更される可能性があります。

また、割当予定先との間で締結する本第三者割当て契約には、当社による行使指定条項が定められておりますが、株価等によっては、当社が割当予定先に行使指定を行っても、十分な資金を調達できない場合もあります。したがって、市場における当社株価の動向等によっては本新株予約権の全部又は一部が行使されない可能性を含んでおります。このように本新株予約権によって十分な資金を調達することができなかった場合には、資金使途の にあります「がん治療用抗体（開発コード：Tb535H）の初期臨床試験並びに原薬及び製剤開発のための研究開発資金」に優先的に充当いたします。加えて、財務健全性の維持に配慮しつつ銀行借入等の別途の手段による資金調達の実施又は事業計画の見直しを行う可能性があります。なお、資金使途及びその内訳の変更や別途の資金調達の実施、事業計画の見直しを行った場合、その都度、速やかに開示を行います。

第2【売出要項】

該当事項なし

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 | メリルリンチ日本証券株式会社 |
| 本店の所在地 | 東京都中央区日本橋一丁目4番1号 日本橋一丁目三井ビルディング |
| 代表者の役職及び氏名 | 代表取締役社長 瀬口 二郎 |
| 資本金 | 119,440百万円 |
| 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 | エヌビー・ホールディングス・コーポレーション 100% |

（注） 割当予定先の概要の欄は、2018年12月19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 | なし |
| | 割当予定先が保有している当社の株式の数 | なし |
| 人事関係 | 該当事項なし | |
| 資金関係 | 該当事項なし | |
| 技術関係 | 該当事項なし | |
| 取引関係 | 該当事項なし | |

（注） 提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2018年12月19日現在のものです。

c．割当予定先の選定理由

当社としては様々な資金調達先及び調達方法を検討してまいりましたが、メリルリンチ日本証券より提案を受けた本スキームによる資金調達方法が、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ、株価動向及び資金需要動向に応じた機動的な新株発行による資金調達を達成したいという当社のファイナンスニーズに最も合致していると判断しました。

当社は、メリルリンチ日本証券以外に他の国内外の金融機関からも資金調達の方法の説明や提案を受け、公募増資、MSCB、借入れ等の各種資金調達方法を検討いたしました。公募増資につきましては、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化を一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられること、MSCBにつきましては、一般的には、転換により交付される株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ること、さらに借入れにつきましては、調達金額が負債となるため、財務健全性の低下が見込まれること等、当社のニーズに合致するものではありませんでした。

また、当社は、メリルリンチ日本証券以外に他の国内外の金融機関からも本スキームに類似した資金調達方法の提案も受けました。その中で、メリルリンチ日本証券から提案を受け、本新株予約権の行使により取得する当社株式の売却方法として、メリルリンチ日本証券が有するトレーディング機能等を活用して、株価に対する影響に配慮しつつ執行することを想定していることや、別記「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)」欄第2項「(2) 資金調達方法の選択理由 (本スキームの特徴)」に記載した商品性やメリルリンチ日本証券の過去の実績等を総合的に勘案して、メリルリンチ日本証券を割当予定先として選定いたしました。

(注) 本新株予約権に係る割当ては、日本証券業協会会員であるメリルリンチ日本証券により買い受けられるものであり、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」(自主規制規則)の適用を受けて募集が行われるものです。

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6,428,000株です(但し、別記「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」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。)

e．株券等の保有方針

本新株予約権について、当社とメリルリンチ日本証券との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。また、本第三者割当て契約書において、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います。

メリルリンチ日本証券は、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速やかに売却する予定である旨の口頭での報告を受けております。

また、当社は、株式会社東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項から第5項までの定めに基づき、メリルリンチ日本証券と締結する本第三者割当て契約において、原則として、単一月中にMSCB等(同規則に定める意味を有します。以下同じ。)の買受人の行使により取得される株式数が、MSCB等の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合には、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限するよう措置(メリルリンチ日本証券が本新株予約権を第三者に売却する場合及びその後本新株予約権がさらに転売された場合であっても、当社が、転売先となる者との間で、当該10%を超える部分に係る転換又は行使を制限する内容を約する旨定めることを含みます。)を講じる予定です。

f．払込みに要する資金等の状況

割当予定先からは、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での報告を受けており、割当予定先の完全親会社であるバンク・オブ・アメリカ・コーポレーションの2018年9月21日提出の半期報告書及び割当予定先の2017年12月期の事業概要(金融商品取引法第46条の4に基づく説明書類)に含まれる貸借対照表から、割当予定先及びその完全親会社における十分な現金・預金の存在を確認したことから、当社としてかかる払込み及び行使に支障はないと判断しております。また、本日現在においても、割当予定先からは、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足りる十分な現金・預金を保有している旨の口頭での報告を受けております。

g．割当予定先の実態

割当予定先であるメリルリンチ日本証券は、その完全親会社であるバンク・オブ・アメリカ・コーポレーションの株式が、ニューヨーク証券取引所及びロンドン証券取引所に上場されております。メリルリンチ日本証券は金融商品取引業者としての登録を行い、監督官庁である金融庁の監督及び規制に服しており、また日本証券業協会をはじめとする日本国内の協会等に加盟しております。

割当予定先は、東京証券取引所の取引参加者であるため、東京証券取引所に対しては反社会的勢力に該当しないことに関する確認書の提出はしていません。割当予定先は、反社会的勢力の排除に関する基本方針を定め、かかる基本方針をホームページにおいて公表しております。また、当社は、割当予定先がかかる基本方針に基づき、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チーム(コンプライアンス内)を設置する等、反社会的勢力排除のための取組みを行っていることを、割当予定先からのヒアリング等により確認しております。

上記を踏まえ、当社は、割当予定先及び割当予定先の役員が反社会的勢力ではなく、また反社会的勢力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】

本新株予約権には譲渡制限は付されていません。但し、割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当て契約において、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います。

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であるメリルリンチ日本証券との間で締結する予定の本第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価格の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計(代表者:黒崎 知岳、住所:東京都港区元赤坂1-1-8)(以下「赤坂国際会計」といいます。)に依頼しました。当該算定機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先であるメリルリンチ日本証券との間で締結する予定の本第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、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基礎として、評価基準日の市場環境、当社株式の流動性、当社の資金調達需要、割当先の株式処分コスト、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向等を考慮した一定の前提(当社の株価(233円)、当社株式のボラティリティ(30.2%)、配当利回り(0%)、無リスク利率(0.2%)、当社が継続的に行使指定を行うこと、当社からの通知による取得が行われないこと、割当予定先は当社からの行使指定に応じて市場出来高の一定割合の範囲内で速やかに権利行使及び売却を実施すること、割当予定先が本新株予約権を行使する際に当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生すること等を含みます。)を置き本新株予約権の評価を実施しました。

当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額レンジ(703円~709円)を参考として、割当予定先との協議を経て、本新株予約権1個の払込金額を金709円としました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、当該発行に係る取締役会決議日の直前取引日(2018年12月19日)の終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の終値の92%に相当する金額に修正されるものの、その価額は下限行使価額である140円を下回ることはありません。そのため、本新株予約権の行使価額は、最近6ヶ月間及び発行決議日直前取引日の当社株価と比べて過度に低い水準となることはなく、かかる行使価額に照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。

当社監査役全員も、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係になく、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、赤坂国際会計は割当予定先から独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できることに加え、本新株予約権の払込金額は赤坂国際会計によって算出された評価額の上限額と同額としていることから、割当予定先に特に有利でなく、法令に違反する重大な事実は認められないと判断しております。

(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

今回の資金調達により、2018年6月30日現在の総議決権数267,752個(発行済株式総数26,781,500株)に対して最大24.01%の希薄化が生じます。しかしながら、当該資金調達により、別記「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)」欄第1項に記載のとおり、今後収益の向上を図り、企業価値の増大を目指していくこととしており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、発行数量及び株式の希薄化の規模は合理的であると当社は判断しました。

なお、本新株予約権の目的である当社普通株式数の合計6,428,000株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は410,958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可能であり、かつ当社の判断により新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4【大規模な第三者割当てに関する事項】

該当事項なし

5【第三者割当後の大株主の状況】

| 氏名又は名称 | 住所 | 割当前の 所有株式数 (株) | 割当前の総 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(%) |
|---------------------|---|----------------------|---|----------------------|---|
| メリルリンチ日本証券株式会社 | 東京都中央区日本橋1丁目4番 1号 日本橋一丁目三井ビル ディング | - | - | 6,428,000 | 19.36 |
| 太田 邦史 | 東京都板橋区 | 960,000 | 3.59 | 960,000 | 2.89 |
| みらかホールディングス株式 会社 | 東京都新宿区西新宿2丁目1番 1号 | 400,000 | 1.49 | 400,000 | 1.20 |
| 松井証券株式会社 | 東京都千代田区麹町1丁目4番 地 | 333,600 | 1.25 | 333,600 | 1.00 |
| 柴田 武彦 | 東京都豊島区 | 273,000 | 1.02 | 273,000 | 0.82 |
| 関 喜良 | 東京都世田谷区 | 257,400 | 0.96 | 257,400 | 0.78 |
| 大和証券株式会社 | 東京都千代田区丸の内1丁目9 番1号 | 216,000 | 0.81 | 216,000 | 0.65 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木1丁目6番1 号 | 201,900 | 0.75 | 201,900 | 0.61 |
| 瀬尾 秀宗 | 東京都渋谷区 | 190,400 | 0.71 | 190,400 | 0.57 |
| 御所野 侃 | 埼玉県越谷市 | 166,100 | 0.62 | 166,100 | 0.50 |
| 計 | | 2,998,400 | 11.20 | 9,426,400 | 28.39 |

(注) 1. 「割当前の所有株式数」及び「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2018年6月30日現在の株主名簿上の株式数によって算出しております。

2. 「割当前の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。

3. 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

4. 割当予定先であるメリルリンチ日本証券の「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、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となります。別記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」欄に記載のとおり、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りません。

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】**第1【公開買付けの概要】**

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約】

該当事項なし

第三部【追完情報】**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及び四半期報告書（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出後、本有価証券届出書提出日（2018年12月20日）までの間に生じた変更はありません。

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（2018年12月20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。

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14期) | 自 2017年1月1日 至 2017年12月31日 | 2018年3月26日 関東財務局長に提出 |
| 四半期報告書 | 事業年度 (第15期第3四半期) | 自 2018年7月1日 至 2018年9月30日 | 2018年11月14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（EDINET）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）A4-1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】

該当事項なし

第六部【特別情報】**第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】**

該当事項なし

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成30年3月26日

株式会社カイオム・バイオサイエンス

取締役会御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 芝田雅也 印
業務執行社員指定有限責任社員 公認会計士 佐野明宏 印
業務執行社員

<財務諸表監査>

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」に掲げられている株式会社カイオム・バイオサイエンスの平成29年1月1日から平成29年12月31日までの第14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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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、株式会社カイオム・バイオサイエンスの平成29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・フローの状況をすべ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。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社カイオム・バイオサイエンスの平成29年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に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るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、株式会社カイオム・バイオサイエンスが平成29年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべ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。

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 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれておりません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成30年11月14日

株式会社カイオム・バイオサイエンス
取締役会御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員 公認会計士 芝田雅也 印
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 佐野明宏 印
業務執行社員

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」に掲げられている株式会社カイオム・バイオサイエンスの平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第15期事業年度の第3四半期会計期間(平成30年7月1日から平成30年9月30日まで)及び第3四半期累計期間(平成30年1月1日から平成30年9月30日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

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四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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。

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。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社カイオム・バイオサイエンスの平成30年9月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

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. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(四半期報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBR Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。