

【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】 2020年2月27日

【会社名】 シンバイオ製薬株式会社

【英訳名】 SymBio Pharmaceuticals Limited

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長兼CEO 吉田 文紀

【本店の所在の場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03 - 5472-1125

【事務連絡者氏名】 執行役員兼CFO 福島 隆章

【最寄りの連絡場所】 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号

【電話番号】 03 - 5472-1125

【事務連絡者氏名】 財務経理部 山口 摩樹夫

【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50回新株予約権証券 | |
| その他の者に対する割当 | 7,420,000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) | |
| | 3,836,420,000円 |
| 第51回新株予約権証券 | |
| その他の者に対する割当 | 3,120,000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) | |
| | 1,644,120,000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する可能性があります。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する可能性があります。

【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50回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

| | |
|---------|--|
| 発行数 | 7,000,000個(新株予約権1個につき1株) |
| 発行価額の総額 | 7,420,000円 |
| 発行価格 | 新株予約権1個につき1.06円(新株予約権の目的である株式1株につき1.06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 | 2020年3月16日(月) |
| 申込証拠金 | 該当事項はありません。 |
| 申込取扱場所 | シンバイオ製薬株式会社 財務経理部 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号 |
| 払込期日 | 2020年3月16日(月) |
| 割当日 | 2020年3月16日(月) |
| 払込取扱場所 | 株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店 |

- (注) 1. 第50回新株予約権証券(以下、「第50回新株予約権」といい、第51回新株予約権証券(以下、「第51回新株予約権」といいます。))とあわせて、個別に又は総称して「本新株予約権」といいます。)については、2020年2月27日(以下、「発行決議日」といいます。)開催の当社取締役会におい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、本有価証券届出書による届出の効力発生後に本新株予約権の買取契約(以下、「本買取契約」といいます。)を締結し、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い込むものとしします。
3. 第50回新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
4. 第50回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
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】

| | |
|--------------------------|--|
| 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>1. 第50回新株予約権の目的となる株式の総数は7,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は1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。)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」欄に記載の通り、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、第50回新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。</p> <p>2. 行使価額の修正基準 第50回新株予約権の行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後5取引日(株式会社東京証券取引所(以下、「取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。)が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(当日を含む。)から起算して5取引日目の日の翌取引日(以下、「修正日」という。)に、修正日に先立つ5連続取引日(以下、「価格算定期間」という。)の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の単純平均値の94%に相当する金額の1円未満の端数を切上げた額(以下、「基準行使価額」という。但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義する。)を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。</p> <p>3. 行使価額の修正頻度 行使価額は、5取引日に一度の頻度で修正される。</p> <p>4. 行使価額の下限 「下限行使価額」は291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。</p> <p>5. 割当株式数の上限 7,000,000株(発行済株式総数(2019年12月31日現在)に対する割合は26.5%)</p> <p>6. 第50回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行使価額にて第50回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)2,044,420,000円(但し、第50回新株予約権は行使されない可能性がある。)</p> <p>7. 第50回新株予約権には、当社取締役会の決議により第50回新株予約権の全部又は一部を取得することができ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>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株とする単元株式制度を採用している。)</p> |
| 新株予約権の目的となる株式の数 | <p>第50回新株予約権の目的である株式の総数は7,000,000株(第50回新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「割当株式数」という。))は1株とする。 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、第50回新株予約権のうち、当該時点で行使されていない第50回新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p> |
| 新株予約権の行使時の払込金額 | <p>1. 第50回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各第50回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)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。</p> <p>2. 第50回新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(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ことをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下、「行使価額」という。)は、当初、547円とする。</p> <p>3. 行使価額の修正 行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後5取引日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額(但し、当該金額が、下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に本欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。</p> <p>4. 行使価額の調整 (1) 当社は、第50回新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済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> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$ |

- (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その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。

本項第(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交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式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若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(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旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて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準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当の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、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、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、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、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利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て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。)の取得と引換えに本項第(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、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 ないし の各取引において、その権利の割当の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は、本号 ないし の定めにかかわらず、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取引の承認があった日までに第50回新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

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

この場合に1株未満の端数が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。

- (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円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、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、次に定めるところによる。

1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(但し、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取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で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。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、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割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

- (5) 本項第(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、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換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の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相対して発生し、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るべき時価につき、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) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が第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、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに第50回新株予約権の新株予約権者に通知する。但し、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>3,836,420,000円</p> <p>(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、第50回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は増加又は減少する可能性がある。第50回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第50回新株予約権を消却した場合には、第50回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は減少する可能性がある。</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 | <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 第50回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、行使請求に係る第50回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る第50回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」欄記載の第50回新株予約権の目的である株式の総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 第50回新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。</p> |
| 新株予約権の行使期間 | <p>第50回新株予約権の行使期間 2020年3月17日(当日を含む。)から2023年3月17日(当日を含む。)までとする。</p> |
| 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 | <p>1. 第50回新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 行使請求の取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店</p> |
| 新株予約権の行使の条件 | <p>第50回新株予約権の一部行使はできない。</p> |
| 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件 | <p>当社は、第50回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、当社取締役会が定めた第50回新株予約権を取得する日(以下、「取得日」という。)の10取引日以上前に第50回新株予約権の新株予約権者に通知することにより、第50回新株予約権1個当たり払込金額と同額(対象となる第50回新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する第50回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。第50回新株予約権の一部の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。なお、当社は、EVO FUND(以下、「割当予定先」という。)の同意を得た場合に限り、第50回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。</p> |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | <p>第50回新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。</p> |
| 代用払込みに関する事項 | <p>該当事項なし。</p> |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | <p>該当事項なし。</p> |

(注) 1. 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調達をしようとする理由

当社は、下記「(1) 資金調達の目的」に記載の通りの目的のための資金調達を行う手法として、様々な資金調達方法を比較・検討してまいりましたが、下記「(4) 本スキームの特徴」及び「(5) 他の資金調達方法」に記載の通り、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、「(2) 資金調達方法の概要」に記載した資金調達方法(以下、「本スキーム」といいます。)が現在の当社の資金ニーズを満たす最も適切な資金調達手法であることから、本スキームによるデメリットも考慮した上で、総合的に判断し、本スキームを採用することを決定しました。

(1) 資金調達目的

当社は、2020年2月6日付2019年12月期決算短信〔日本基準〕(非連結)(以下、「2020年2月6日付決算短信」といいます。)においてお知らせした通り、現金及び預金は2019年12月末現在で3,910百万円である一方、2020年12月期の業績予想として当期純損失が4,803百万円となっており、事業を継続するために、今回の資金調達は必要不可欠な状況となっています。

当社の事業概要・事業の特徴・事業モデル

現在、がん・血液・希少疾患領域における希少疾病分野の研究開発の多くは、欧米を中心に、大手製薬企業よりもむしろ、多くの大学・研究所、バイオベンチャー企業により創薬研究・新薬開発が活発に行われ、海外では既に数々の有用な新薬が医療の現場に提供されています。一方、これらの分野は開発に高度な専門性が求められ、開発の難度も高く、また大手の製薬企業が事業効率面、採算面で着手しにくいいため、日本を初めとするアジア諸国においては手掛けられていない「空白の治療領域」となっています。当社は、2005年3月に創業して以来、新薬の開発が遅れている「空白の治療領域」に特化したスペシャリティ・ファーマとして、参入障壁の高い、がん・血液・希少疾患領域に焦点を当てた新薬の開発に取り組んでまいりました。

当社の開発第1号品である抗がん剤トリアキシン®(一般名:ベンダムスチン塩酸塩)については、導入から5年という短期間で製造販売承認を取得し、2010年12月に国内販売を開始しました。現在、本剤は、承認を取得した適応症である再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫の領域においては、既にエッセンシャル・ドラッグ(標準薬)となっております。製品価値最大化を図るため適応症追加の開発を進め、2016年8月に慢性リンパ性白血病に対する効能追加の承認を取得し、さらに2016年12月には未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンツル細胞リンパ腫に対する効能追加の承認を取得しました。

本剤については、既に承認を取得した適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)の第 相臨床試験を実施し、2019年11月に試験成績の主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを発表しました。現在、2020年第2四半期に向けて承認申請を行うべく申請の準備に入っております。

2017年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社(Eagle Pharmaceuticals, Inc. 本店所在地 50 Tice Blvd, Suite 315 Woodcliff Lake, NJ 07677 USA 代表者 Scott Tariff)との間でトリアキシン®液剤(RTD製剤及びRI製剤)に関して日本における独占的ライセンス契約を締結しております。RTD製剤については医薬品医療機器総合機構との相談を経て、既に2019年9月に承認申請を完了し、2021年第1四半期を発売時期と想定しております。RI製剤につきましては2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月の最初の患者登録以来、症例集積は順調に進捗しており2020年1月末時点で31症例の登録が完了しております。当治験終了後に早期に承認申請を行った上で2022年上半期の発売を目指しています。

当社は、販売委託先であるエーザイ株式会社(東京都文京区小石川四丁目6番10号 代表執行役CEO 内藤晴夫。以下、「エーザイ」といいます。)との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月よりトリアキシン®の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始しました。2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大は当社にとっては最重要課題であり、自社販売体制への移行により今後の事業展開を盤石なものとするを計画しています。

2019年度においては、自社販売体制における営業組織の中核と位置づけているトリアキシンマネージャーの増員と研修を計画通りに実施した上で、2019年7月より各トリアキシンマネージャーが担当地域に根ざした情報提供活動を開始しており、2020年度上半期の全国営業組織の構築完了に向けて着実に進展しました。2019年第4四半期においては、全国営業組織完成に必要なリージョナルセールスマネージャーとトリアキシンマネージャーを追加採用したことに加えて、流通及び物流機能を整備すべく医薬品卸売業者との業務提携及び物流センターの東日本地域と西日本地域の2拠点化の確立についても大きな進捗を達成しております。さらには、社内のインフラ整備としてERP(統合基幹業務システム)を含めた情報システムについても鋭意準備を進めており、これらの活動により、当社が目指すより高度の専門性と豊富な経験に基づき高い生産性に裏付けられたハイパフォーマンスの営業組織の構築は順調に進捗しました。

当社は、トリアキシン®の国内販売においてアステラス製薬株式会社(東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 代表取締役社長CEO 安川 健司)の連結子会社であるアステラスドイツ(Astellas Deutschland GmbH 本店所在地 Ridlerstr. 57 80339 München Bayern GERMANY 代表者 Johanna Maria Anna Bermond)から輸入した凍結乾燥注射剤において異物の混入及び外観不良などが両者間で締結した供給契約で定めた品質基準を著しく超えた割合で認められたことを受けて、当社から販売委託先のエーザイへのトリアキシン®100mg製剤の出荷時期が当初の予定よりも遅延しました。今後同様の品質問題を繰り返さないようアステラスドイツに対して厳重に抗議するとともに代替バッチの製造と迅速な出荷を強く要求した結果、現在代替バッチの供給を受けておりますが、一部代替バッチの不安定な納期と継続する高い不良品率により、依然、トリアキシン®の在庫レベルは低い状況が続いており、当社はアステラスドイツに対して供給元としての責務を果たすよう引き続き強く要請しております。当社は、製薬企業の使命である高品質の医薬品の安定的供給の責任を果たすべく、アステラスドイツへ改善を求めることを含めて協議を継続してまいります。これに対してアステラスドイツはCAPA(改善措置・予防措置)プログラムを設置しておりますが、その有効性については現時点では確認ができておりません。

2011年7月に導入した抗がん剤リゴセルチブ注射剤 SyB L-1101及びリゴセルチブ経口剤 SyB C-1101 については、トレアキシン®に続く主力開発品として位置付け、現在、骨髄異形成症候群を対象として開発を進めています。リゴセルチブ注射剤については、導入元であるオンコノバ社(Onconova Therapeutics, Inc. 本店所在地 375 Pheasant Run Newtown, PA 18940 USA 代表者 Steve Fruchtman)が実施している国際共同第 相臨床試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2019年12月末時点で48症例が登録されています。オンコノバ社の2019年12月の発表によれば、2019年11月時点で全世界における目標の360症例に対して症例集積が90%を超えており、トップライン(主要評価項目)の結果を2020年度下半期に報告するとしております。この試験の成績を基に、欧米と同時期に日本での承認申請を行うことを計画しています。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第 相臨床試験(アザシチジン併用)を完了し、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社は、リゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性及び安全性を確認するために2017年6月に国内第 相臨床試験を開始し、2017年10月の最初の患者登録以来着実に症例集積を推し進め、2019年6月に症例登録を完了しました。

当社は、2019年9月30日にキメリックス社(Chimerix, Inc. 本店所在地2505 Meridian Parkway, Suite 100 Durham, NC 27713 USA 代表者 Michael Sherman)との間で抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォピルの注射剤及び経口剤(SyB V-1901)に関する独占的グローバルライセンス契約を締結しました。当社は、天然痘疾患を除く全ての疾患を対象としたプリンシドフォピルの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得したことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティ・ファーマへの転換を進めてまいります。

開発については、国内においてはプリンシドフォピル注射剤により「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)を最初の疾患ターゲットとし、本剤を必要とする患者さんに一日も早く提供できるよう、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進め承認を取得する計画であります。また同時に、プリンシドフォピル注射剤による欧米を含めた国際共同臨床試験を実施しグローバル展開を図ってまいります。

このように、当社は、がん・血液・希少疾患の領域を中心とした事業展開を行い、これらの領域における医薬品及び開発品を複数保有することにより、強固なパイプライン()を構築しています。

()パイプラインとは、承認・発売に至るまでの新薬の開発品群を指します。

< 当社パイプラインの現状 >

| 開発品目 | 適応症 | 第 I 相試験 | 第 II 相試験 | 第 III 相試験 | 申請 | 承認 |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------|----------|-----------|----|----|
| トレアキシシ® 凍結乾燥品 (FD) | 再発・難治性 低悪性度NHL/MCL | 2010年10月 承認済 | | | | |
| | 慢性リンパ性白血病 | 2016年8月 承認済 | | | | |
| | 未治療 低悪性度NHL/MCL | 2016年12月 承認済 | | | | |
| | 再発・難治性 中高悪性度NHL (r/r DLBCL) | 主要評価項目を達成 → 承認申請準備 | | | | |
| 液剤トレアキシシ® RTD | 全適応症 | 2019年9月 承認申請完了 | | | | |
| 液剤トレアキシシ® RI | 全適応症 | 臨床試験症例 登録中 | | | | |
| プリンシドフォビル 注射剤 | 造血幹細胞移植後の ウイルス性出血性膀胱炎 (日本) | 国内臨床試験開始の準備 | | | | |
| プリンシドフォビル 注射剤 | 造血幹細胞移植後の ウイルス感染症 (Global) | 国際共同臨床試験開始の準備 | | | | |
| プリンシドフォビル 経口剤 | 製剤改良の開発 (Global) | 2020年製剤改良の開発着手 | | | | |

| 開発品目 | 適応症 | 第 I 相試験 | 第 II 相試験 | 第 III 相試験 | 申請 | 承認 |
|---------------|-------------------|------------------------|----------|-----------|----|----|
| リゴセルチブ 注射剤 | 再発・難治性 高リスクMDS 単剤 | 国際共同第 III 相試験 症例登録中 | | | | |
| リゴセルチブ 経口剤 | 再発・難治性 高リスクMDS | 国内試験完了 | | | | |
| | 未治療 高リスクMDS AZA併用 | 準備中 | | | | |
| | 未治療 高リスクMDS AZA併用 | 国際共同第 II / III 相試験 準備中 | | | | |

(注) MDS：骨髄異形成症候群

中期経営計画達成のためのさらなるパイプラインの充実、製品ライフサイクルの延長、自社販売体制構築に必要な資金調達

2020年2月6日に発表した中期経営計画(以下、「本中期経営計画」といいます。)においては2021年度の収益化(当期純利益の黒字化)を最優先の経営目標に掲げておりますが、当社が中長期的な成長性を確保し、持続性と成長性、さらには収益性を兼ね備えた製薬企業へ転換するためには、次のような取組みを着実に推進していくことが求められます。

< 導入済パイプラインの開発 >

トレアキシシ®のパイプライン価値の最大化を図るべく、以下の開発を着実に進めます。

- ・ 適応症の拡大：再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を適応症とした第 I 相臨床試験を終了した後、2020年第 2 四半期の承認申請を行い、2021年第 3 四半期に販売を開始します。
- ・ 製品ライフサイクルの延長：RTD製剤を2021年第 1 四半期に発売し、現行の凍結乾燥品から液剤への切り替えを2021年末には95%まで進め、2022年始より100%切替えの早期達成を目指します。RI製剤は2022年上半期に発売し、さらなる製品価値最大化を実現します。
- ・ 新規導入品である抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルにおいて、造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)を最初の疾患ターゲットとした注射剤による日本での臨床開発を2020年下半期に世界に先駆けて開始することを目標とします。
- ・ トレアキシシ®に次ぐ開発品目として、リゴセルチブ注射剤及び経口剤の臨床試験を進め、注射剤については2022年第 4 四半期の承認取得を目指すことで、企業成長力を高め収益機会を拡充します。
- ・ 長期的な成長機会を確保するため、プリンシドフォビルに続く新規開発候補品を積極的に探索・評価し、ライセンス確保の検討を継続します。

< 自社販売体制の構築 >

トリアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、承認済適応症の浸透と自社販売体制の構築を進めております。

- ・現在トリアキシン®の国内販売をエーザイに委託しておりますが、より一層社会に貢献するスペシャリティ・ファームを実現するため、自社販売体制に移行するための準備を開始しております。
- ・2021年度の収益化と2022年度の持続的成長を最優先の経営目標とし、2020年12月のエーザイとの事業提携契約満了後の2021年よりトリアキシン®を自社販売することを想定しています。

< 長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資 >

- ・長期的な成長機会を確保するため、既存医薬品に続く新規開発候補品を探索・評価し、ライセンス確保の検討を継続いたします。
- ・新規開発候補品の探索・評価及び交渉に当たっては今後、日本市場のみならずグローバルのライセンス権利を取得することも含めて検討を行います。

以上の取組みを着実に進めていくためには、相応の開発資金、自社販売体制構築に向けた営業・マーケティング関連資金、新規ライセンス導入のための契約一時金や買収資金が必要となります。しかしながら、2020年2月6日付決算短信においてお知らせした通り、現金及び預金は2019年12月末現在で3,910百万円である一方、2020年12月期の業績予想として当期純損失が4,803百万円となっており、現在の当社の基本的な収支構造が存続する2021年度中頃まではトリアキシン®の製品売上による収益のみではこれらの資金を賄うには十分ではありません。自社販売体制の構築に係わる費用と医薬情報担当者(MR: Medical Representative)等を継続的に雇用する費用等を考慮しても、製品販売による粗利がエーザイとの間で一定の割合で分配される現在の事業提携契約が満了することによって当社の粗利が向上し収益が飛躍的に増加する2021年度の黒字転換を確実なものとするために、2021年度中頃までの約1ヶ年半の間に追加の資金調達を実施する必要があります。

このような状況の中で、当社は、2018年4月から2020年度末までの3年間の資金に充てるため、2018年4月9日付で公表した「第45回乃至第47回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行(コミット・イシュー・プログラム)及び無担保融資ファシリティ契約の締結に関するお知らせ」に記載の通り、割当予定先に対する第45回新株予約権、第46回新株予約権及び第47回新株予約権の発行並びに無担保融資ファシリティ契約に基づく借入による資金調達(以下、「前回資金調達」といいます。)により、資金調達を実施いたしました。しかしながら、当社の株価が、前回資金調達の決定当初に想定していた水準に達しなかったため、第45回新株予約権、第46回新株予約権及び第47回新株予約権は全て行使されたものの、これらの新株予約権により実際に調達できた資金は当初想定していた調達金額を下回っております。

そこで、当社は、前回資金調達の調達金額の不足分の調達に加えて新たに2021年1月以降に必要な資金について調達を実施するため、今回、本スキームを実施し、追加資金を調達することを決定いたしました。

(2) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が割当予定先に対し本新株予約権を割り当て、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、本新株予約権について、本新株予約権の割当予定先であるEVO FUNDとの間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、下記の内容を含む本買取契約を締結します。

行使コミット条項

< コミット条項 >

割当予定先は、原則として一定期間経過後の日(第50回新株予約権については第50回新株予約権の払込期日の翌取引日(当日を含む。))からその106取引日目の日(当日を含む。))及び第51回新株予約権については当社の指示(以下、「行使開始指示」といいます。なお、行使開始指示については当社が未公表のインサイダー情報を行使開始指示時点及び行使開始時点で継続的に保有していないことが条件となります。また第51回新株予約権の残存行使期間が60取引日未満である場合には、行使開始指示は可能であるものの、全部コミットがなされません。)がなされた日の翌取引日(当日を含む。))以降の当社が指定する日からその46取引日目の日(当日を含む。))までの期間(以下、「全部コミット期間」といいます。)に、割当予定先が保有する本新株予約権の全て(但し、第51回新株予約権について当社が残存する第51回新株予約権の全てより少ない個数を指定した場合には当該指定された個数)を行使することをコミットしています。106取引日という日数は、21価格算定期間に1取引日分の行使可能日を加えたもの、46取引日という日数は、9価格算定期間に1取引日分の行使可能日を加えたものであり、割当予定先との協議に基づき決定されたものであります。

また、割当予定先は、第50回新株予約権については上記に加えて、払込期日の翌取引日(当日を含む。))から、その56取引日目の日(当日を含む。))までの期間(以下、「前半コミット期間」といいます。)に、2,800,000株相当分以上の第50回新株予約権を行使することをコミットしています。56取引日という日数は、11価格算定期間に1取引日分の行使可能日を加えたものであり、割当予定先との協議に基づき決定されたものであります。

かかる全部コミットと前半コミットが存在することで、当社は本件による資金調達の確実性と、より早期の段階におけるキャッシュ・フローの確保を両立することができます。

仲裁判断により資金需要状況が変化した場合の協議義務

本買取契約において、当社は、2017年11月13日付で公表した「自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」のライセンサーであるザ・メディシズ・カンパニーに対する仲裁申し立てについて」に記載の通り、ザ・メディシズ・カンパニー社(The Medicines Company 本店所在地8 Sylvan Way Parsippany, NJ 07054 USA 代表者 Mark Timney)によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として、82百万米ドル(日本円換算で約90億円)の支払いを求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき2017年10月11日付で申し立てており、現在も継続中です。現状の経過といたしましては、2019年6月にニューヨークにて審問手続きが行われ、同12月末に双方からの最終文書の提出が終わり、現在仲裁人3人が仲裁判断を準備中とのことです。通常の手続きを前提にすれば、2020年3月から6月の間に仲裁判断がなされるものと予想しております。これに関し、仲裁機関による仲裁判断がなされた場合には、割当予定先と協議の上、当社が指定する数以上の本新株予約権を行使しないことを要請することができ、割当予定先は、当該要請に関し、当社と誠実に協議する旨定められる予定です。

(3) 資金調達方法の選択理由

上記「(1) 資金調達の目的」に記載した資金使途の目的に合う資金調達の方法を検討していたところ、割当予定先から本新株予約権による資金調達手法である本スキームの提案を受けました。同社より提案を受けた本スキームは、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達をすることができ、さらに当社の当面の資金需要を満たす資金を比較的早期にかつ相当程度高い蓋然性をもって調達できる設計となっているとともに、株価状況や資金需要状況に応じて第51回新株予約権に係る行使開始指示を行うことにより柔軟な資金調達ができる点に加え、第51回新株予約権については、全部コミット期間中を除き当社の裁量により行使できる取得条項が付されているため、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達方法を選択することが適切となった場合等、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、柔軟に新株予約権を取得・消却し、第51回新株予約権による資金調度をキャンセルすることが可能であるため、必要に応じて取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることが可能であるという点においても、当社のニーズに合致していると考えており、当社の今後の成長にとって最善であると判断しております。また、下記「(4) 本スキームの特徴」に記載の本スキームのメリット及びデメリット並びに「(5) 他の資金調達方法」に記載の他の資金調達方法について検討し、これらの検討結果として、本スキームが下記「3 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に必要な資金を、一定の期間において高い蓋然性にて調達できることから、総合的な判断により本スキームを採用することを決定しました。

(4) 本スキームの特徴

本新株予約権により行う本スキームによる資金調達には、以下のようなメリット及びデメリットがあります。

[メリット]

今後の資金調達プランの確立

通常、新株予約権は近い将来に必要な資金調達のみを実施しますが、本スキームにおいては、今後約1年間に渡る資金調達プランが確定しており、当社及び投資家にとって将来の資金調達見通しが立てやすくなります。

取得条項

当社は、第51回新株予約権に付された取得条項を、全部コミット期間中を除き当社の裁量により行使することができるため、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達手法を選択することが適切となった場合等、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことで、第51回新株予約権を取得・消却することが可能であり、必要に応じてかかる取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることが可能です。

資金調達コストの削減

複数回の決議・発行の手続を経るよりも、調達に係るコストを削減することが可能となります。

短期間における確実な資金調達

第50回新株予約権(対象となる普通株式数7,000,000株)は、原則として2020年8月21日までに、第51回新株予約権(対象となる普通株式数3,000,000株)は、原則として行使開始指示がなされた日の翌取引日以降の当社が指定した日からその46取引日目の日までに全部行使(全部コミット)されます。

時期に応じた資金調達

第50回新株予約権について、全部コミットに加え、原則として2020年6月9日までに、第50回新株予約権の40%(対象となる普通株式数2,800,000株)の行使もコミット(前半コミット)されており、全部コミットによるまとまった資金調達と、前半コミットによるより早期の段階におけるタイムリーなキャッシュ・フロー確保を両立することができます。

最大交付株式数の限定

本新株予約権の目的である当社普通株式数は10,000,000株で固定されており、株価動向に係わらず、最大交付株式数が限定されております。そのため、希薄化率が当初予定より増加することはありません。

株価上昇時の調達額の増額

本新株予約権は株価に連動して行使価額が修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額されません。

株価上昇時の行使促進効果

今回本新株予約権の行使により発行を予定している10,000,000株について、行使期間中に株価が大きく上昇する場合、割当予定先が投資家として早期にキャピタル・ゲインを実現すべく、行使期間の満了を待たずに速やかに行使を行う可能性があり、結果として迅速な資金調達の実施が期待されます。

[デメリット]**当初に満額の資金調達ができないこと**

新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があって初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達がなされます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金調達が行われるわけではありません。

株価低迷時に、資金調達額が減少する可能性

本新株予約権の行使期間中、株価が長期的に発行決議日時点の株価を下回り推移する状況では、発行決議日時点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。また、株価が下限行使価額の110%を上回らない場合には行使が進まない可能性があります。

割当予定先が当社普通株式を市場売却することにより当社株価が下落する可能性

割当予定先であるEVO FUNDの当社普通株式に対する保有方針は短期保有目的であることから、割当予定先が本新株予約権を行使して取得した株式を市場で売却する可能性があります。現在の当社普通株式の流動性も鑑みると、かかる当社普通株式の売却により当社株価が下落する可能性があります。

不特定多数の新投資家へのアクセスの限界

第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

(5) 他の資金調達方法**新株式発行による増資****(a) 公募増資**

公募増資による新株発行は、資金調達が一度に可能となるものの、時価総額や株式の流動性によって調達金額に限界があり、当社の時価総額や株式の流動性を勘案すると必要額の調達が困難であると考えられます。また、公募増資の場合には検討や準備等にかかる時間も長く、公募増資を実施できるかどうかその時点での株価動向や市場全体の動向に大きく左右され、一度実施のタイミングを逃すと決算発表や四半期報告書及び有価証券報告書の提出期限との関係で最低でも数ヶ月程は後ろ倒しになることから柔軟性が低く、資金調達の機動性という観点からは今回のスキームの方がメリットが大きいと考えております。これらの点を考慮の上、公募増資は今回の資金調達方法として適当ではないと判断いたしました。

(b) 株主割当増資

株主割当増資では、資力等の問題から割当予定先である株主の応募率が不透明であり、また実務上も近時において実施された事例が乏しく、当社としてもどの程度の金額の資金の調達が可能なかの目処を立てることが非常に困難であります。これらの点を考慮の上、株主割当増資は今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

(c) 新株式の第三者割当増資

新株式の第三者割当増資は即時の資金調達として有効な手段となりえますが、将来の1株当たり利益の希薄化が即時に生じるため、株価に対して直接的な影響を与える可能性があります。そのため、新株式の第三者割当増資は今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

CB

CBは発行時点で必要額を確実に調達できるという点で今回のスキームよりもメリットがありますが、発行後に転換が進まない場合には、当社の負債額を全体として増加させることとなり当社の借入余力に悪影響を及ぼすとともに、償還時点で多額の資金が将来的に必要となる場合現時点でかかる資金を確保できるかが不透明であるため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。また、MSCBは相対的に転換の速度が速い傾向にあるものの、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに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く株主の皆様へのデメリットが大きいと考えられます。かかるデメリットを考慮した結果、当社としては必要額を確実に調達することよりも、希薄化を抑えた上で不足額が生じた場合には当該不足額を別の方法で調達することが株主の皆様の利益になると考え、MSCBも今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・イシュー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・イシューと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の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・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、ノンコミットメント型のライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

借入・社債による資金調達

借入又は社債による資金調達は、調達額が全額負債となるため、財務健全性が低下し、今後の銀行借入れが困難となる可能性があります。調達する資金の用途とのバランスを考慮し、今回の資金調達方法として適当でないとは判断いたしました。

2. 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。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等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
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、上記「1. 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調達をしようとする理由 (2) 資金調達方法の概要」記載の内容を定める本買取契約を締結いたします。
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
本新株予約権の発行に伴い、当社代表取締役であり、大株主である吉田文紀氏は、その保有する当社普通株式について、375,000株を上限として割当予定先への貸株を行う予定です(締結予定日:2020年2月27日、貸借可能期間:2020年2月27日以降、2023年3月31日まで。貸借料率:3.0%)。
割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の数量の範囲内で、ヘッジ目的で行う売付け以外の目的のために売却その他の処分をしないものとする旨、貸主との貸株契約書において定めております。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
7. 第50回新株予約権の行使請求の方法
 - (1) 第50回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使期間中に同「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行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
 - (2) 第50回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、第50回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「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) 第50回新株予約権の行使請求の効力は、上表「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行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該第50回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。
8. 株券の交付方法
当社は、行使請求の効力発生後、当該第50回新株予約権の新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は第50回新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。
9. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
第50回新株予約権は、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ものとします。また、第50回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ものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2 【新規発行新株予約権証券(第51回新株予約権証券)】

(1) 【募集の条件】

| | |
|---------|--|
| 発行数 | 3,000,000個(新株予約権1個につき1株) |
| 発行価額の総額 | 3,120,000円 |
| 発行価格 | 新株予約権1個につき1.04円(新株予約権の目的である株式1株につき1.04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 | 2020年3月16日(月) |
| 申込証拠金 | 該当事項はありません。 |
| 申込取扱場所 | シンバイオ製薬株式会社 財務経理部 東京都港区虎ノ門三丁目2番2号 |
| 払込期日 | 2020年3月16日(月) |
| 割当日 | 2020年3月16日(月) |
| 払込取扱場所 | 株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店 |

- (注) 1. 第51回新株予約権については、2020年2月27日開催の当社取締役会におい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、本有価証券届出書による届出の効力発生後に本買取契約を締結し、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い込むものとします。
3. 第51回新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
4. 第51回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
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】

| | |
|--------------------------|--|
| 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>1. 第51回新株予約権の目的となる株式の総数は3,000,000株、割当株式数(別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。)は1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。)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」欄に記載の通り、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、第51回新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。</p> <p>2. 行使価額の修正基準 第51回新株予約権の行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後5取引日(株式会社東京証券取引所(以下、「取引所」という。)において売買立会が行われる日をいう。以下同じ。)が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、直前に行使価額が修正された日(当日を含む。)から起算して5取引日目の日の翌取引日(以下、「修正日」という。)に、修正日に先立つ5連続取引日(以下、「価格算定期間」という。)の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格の単純平均値の94%に相当する金額の1円未満の端数を切上げた額(以下、「基準行使価額」という。但し、当該金額が下限行使価額(以下に定義する。)を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。</p> <p>3. 行使価額の修正頻度 行使価額は、5取引日に一度の頻度で修正される。</p> <p>4. 行使価額の下限 「下限行使価額」は291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。</p> <p>5. 割当株式数の上限 3,000,000株(発行済株式総数(2019年12月31日現在)に対する割合は11.3%)</p> <p>6. 第51回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行使価額にて第51回新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)876,120,000円(但し、第51回新株予約権は行使されない可能性がある。)</p> <p>7. 第51回新株予約権には、当社取締役会の決議により第51回新株予約権の全部又は一部を取得することができ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>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株とする単元株式制度を採用している。)</p> |
| 新株予約権の目的となる株式の数 | <p>第51回新株予約権の目的である株式の総数は3,000,000株(第51回新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「割当株式数」という。))は1株とする。 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により目的たる株式の数を調整するものとする。但し、かかる調整は、第51回新株予約権のうち、当該時点で行使されていない第51回新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率 その他、目的となる株式数の調整を必要とする事由が生じたときは、当社は取締役会決議により、合理的な範囲で目的となる株式数を適宜調整するものとする。</p> |
| 新株予約権の行使時の払込金額 | <p>1. 第51回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 各第51回新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、行使価額(以下に定義する。)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。</p> <p>2. 第51回新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付(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ことをいう。以下同じ。)する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下、「行使価額」という。)は、当初、547円とする。</p> <p>3. 行使価額の修正 行使価額は、割当日の翌取引日に初回の修正がされ、以後5取引日が経過する毎に修正される。本項に基づき行使価額が修正される場合、行使価額は、修正日に、基準行使価額(但し、当該金額が、下限行使価額を下回る場合、下限行使価額とする。)に修正される。また、いずれかの価格算定期間内に本欄第4項の規定に基づく調整の原因となる事由が発生した場合には、当該価格算定期間の各取引日において取引所が発表する当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格は当該事由を勘案して調整される。</p> <p>4. 行使価額の調整 (1) 当社は、第51回新株予約権の割当日後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社普通株式が交付され、発行済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> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{交付普通株式数}}$ |

- (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その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。

本項第(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交付する場合(但し、当社の発行した取得請求権付株式若しくは取得条項付株式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若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利の請求又は行使による場合を除く。)、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられているときは、当該払込期間の最終日とする。以下同じ。)の翌日以降、また、募集のための株主割当日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式分割又は株式無償割当により当社普通株式を発行する場合、調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日があるときはその翌日以降、当社普通株式の無償割当について普通株主に割当を受ける権利を与えるための基準日がないとき及び株主(普通株主を除く。)に当社普通株式の無償割当をするときは当該割当の効力発生日の翌日以降、それぞれこれを適用する。

取得請求権付株式であって、その取得と引換えに本項第(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旨の定めがあるものを発行する場合(無償割当の場合を含む。)又は本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券若しくは権利を発行する場合(無償割当の場合を含む。)、調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利の全てが当初の取得価額又は行使価額で請求又は行使されて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準用して算出するものとし、払込期日(新株予約権又は新株予約権付社債の場合は割当日、無償割当の場合は効力発生日)の翌日以降これを適用する。但し、その権利の割当の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、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、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利が発行された時点で確定していない場合、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、新株予約権若しくは新株予約権付社債その他の証券又は権利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て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。)の取得と引換えに本項第(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、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 ないし の各取引において、その権利の割当の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は、本号 ないし の定めにかかわらず、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取引の承認があった日までに第51回新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算式に従って当社普通株式の交付数を決定するものとする。

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

この場合に1株未満の端数が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。

- (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円未満にとどまる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。但し、その後の行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、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、次に定めるところによる。

1円未満の端数を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日(但し、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取引日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(当日付で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。

行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、基準日がある場合はその日、また、基準日がない場合は、調整後行使価額を適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、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割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。

- (5) 本項第(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、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、当社を存続会社とする合併、当社を承継会社とする吸収分割、当社を完全親会社とする株式交換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の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>行使価額を調整すべき事由が2つ以上相対して発生し、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るべき時価につき、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) 本項第(2)号の規定にかかわらず、本項第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が第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、必要な調整を行う。</p> <p>(7) 第3項及び本項に定めるところにより行使価額の修正又は調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、修正又は調整前行使価額、修正又は調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、適用の日の前日までに第51回新株予約権の新株予約権者に通知する。但し、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 | 1,644,120,000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、第51回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は増加又は減少する可能性がある。第51回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第51回新株予約権を消却した場合には、第51回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 | <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 第51回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、行使請求に係る第51回新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る第51回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」欄記載の第51回新株予約権の目的である株式の総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 第51回新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし(計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。)、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額を増加する資本準備金の額とする。</p> |
| 新株予約権の行使期間 | 第51回新株予約権の行使期間 2020年3月17日(当日を含む。)から2023年3月17日(当日を含む。)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 | <p>1. 第51回新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 行使請求の取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店</p> |
| 新株予約権の行使の条件 | 第51回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 | 当社は、第51回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、当社取締役会が定めた第51回新株予約権を取得する日(以下、「取得日」という。)の10取引日以上前に第51回新株予約権の新株予約権者に通知することにより、第51回新株予約権1個当たり払込金額と同額(対象となる第51回新株予約権の個数を乗じて1円未満の端数が生じたときはこれを四捨五入する。)で、当該取得日に残存する第51回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。第51回新株予約権の一部の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。なお、当社は、第51回新株予約権にかかる全部コミット期間の開始日の直前取引日までの期間又は第51回新株予約権にかかる全部コミット期間が終了した日の翌取引日以降の期間を効力発生日とする場合に限り、第51回新株予約権の全部又は一部を取得することができる。 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 第51回新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。 |
| 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. 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調達をしようとする理由

前記「1 新規発行新株予約権証券(第51回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等 (注) 1」を参照。

2. 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。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等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
当社は割当予定先との間で、本有価証券届出書による届出の効力発生後に、本買取契約を締結いたします。

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
本新株予約権の発行に伴い、当社代表取締役であり、大株主である吉田文紀氏は、その保有する当社普通株式について、375,000株を上限として割当予定先への貸株を行う予定です(締結予定日：2020年2月27日、貸借可能期間：2020年2月27日以降、2023年3月31日まで。貸借料率：3.0%)。
割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の数量の範囲内で、ヘッジ目的で行う売付け以外の目的のために売却その他の処分をしないものとする旨、貸主との貸株契約書において定めております。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
7. 第51回新株予約権の行使請求の方法
- (1) 第51回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上表「新株予約権の行使期間」欄記載の行使期間中に同「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行行使請求に必要な事項を通知しなければなりません。
- (2) 第51回新株予約権を行使請求しようとする場合は、上記(1)の行使請求に必要な事項を通知し、かつ、第51回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額を現金にて上表「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) 第51回新株予約権の行使請求の効力は、上表「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行行使請求に必要な事項が全て通知され、かつ当該第51回新株予約権の行使に際して出資の目的とされる金銭の全額(行使請求に必要な事項の通知と同日付で上表「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める行使価額の修正が行われる場合には、当該修正後の行使価額に基づき算定される金額とします。)が上記(2)の口座に入金された日に発生します。
8. 株券の交付方法
当社は、行使請求の効力発生後、当該第51回新株予約権の新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付します。なお、当社は第51回新株予約権に係る新株予約権証券を発行しません。
9. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
第51回新株予約権は、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ものとします。また、第51回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ものとします。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

3 【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) |
|---------------|--------------|---------------|
| 5,480,540,000 | 30,000,000 | 5,450,540,000 |

(注) 1. 上記払込金額の総額は、本新株予約権の払込金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の行使価額で行使されたと仮定して算出された金額です。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する可能性があります。また、本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本新株予約権を消却した場合には、本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する可能性があります。

3. 発行諸費用の概算額の内訳は、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、消費税及び地方消費税は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

本新株予約権の発行及び割当予定先による本新株予約権の行使によって調達する資金の額は合計5,450百万円となる予定であり、調達する資金の具体的な使途については、次の通り予定しています。

| 具体的な使途 | 第50回新株予約権 による調達金額 (百万円) | 第51回新株予約権 による調達金額 (百万円) | 合計の調達金額 (百万円) | 支出予定時期 |
|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------|----------------------|
| 導入済パイプラインの開発 | 2,375 | 55 | 2,430 | 2020年3月～ 2021年6月 |
| 自社販売体制の構築 | 1,431 | 54 | 1,485 | 2020年3月～ 2021年6月 |
| 長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資 | 0 | 1,535 | 1,535 | 2020年10月～ 2021年6月 |
| 合計 | 3,806 | 1,644 | 5,450 | |

(注) 本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があります。また割当予定先は本買取契約において行使期間中に全ての本新株予約権を行使することをコミット(全部コミット)していますが、かかる全部コミットはコミット期間延長事由に伴う全部コミット期間の延長が20回を超えて発生した場合には消滅するものとされているため、実際に調達できる資金の額及びその支出時期と現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期との間に差異が生じる可能性があります。なお、調達資金が不足した場合には、上記記載の順序でこれを充当するとともに、必要に応じて、調達コストも勘案しつつ金融機関からの短期借入等の追加での資金調達により賅うことも検討する予定であり、超過した場合には、導入済パイプラインの開発(2020年7月以降)として利用することを想定しております。上記の通り、今回のスキームでは調達資金が不足した場合に追加の資金調達を検討する必要性が生じますが、当社としては、今回の資金調達により当社の株主資本が増し、これにより借入余力も増えることから、この点は許容可能と判断しております。

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

導入済パイプラインの開発

トレアキシシ®の適応症拡大として再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした第 相臨床試験にかかる経費のうち、2020年以降に支出が想定される490百万円のうち、前回資金調達により調達した資金を充当する予定の金額を除いた30百万円を上表の資金使途に算入しております。また、トレアキシシ®液剤(RTD製剤)及びトレアキシシ®液剤(RI製剤)の開発、並びにリゴセルチブ(注射剤及び経口剤)にかかる経費につきましては、2020年以降に支出が想定されるそれぞれ570百万円、779百万円及び565百万円のうち、前回資金調達により調達した資金を充当する予定の金額を除いた240百万円、779百万円及び155百万円を見込んでおります。さらに、新規導入品であるプリンシドフォビル注射剤の造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)を対象とした国内における臨床試験その他配賦にかかる経費につきましては、2020年以降に支出が想定されるそれぞれ1,121百万円及び415百万円のうち、前回資金調達により調達した資金を充当する予定の金額を除いた1,121百万円及び105百万円を見込んでおります。

自社販売体制の構築

2020年12月のエーザイとの事業提携契約の満了及びリゴセルチブ注射剤の上市時期を見据え、新たな事業提携の可能性による粗利分配とコスト負担配分のあり方との比較を検証しながら利益の最大化を図るために、2021年度における自社販売体制の確立に向けて既に準備を開始しておりますが、そのうち営業・マーケティングの経費に区分されるものとして2020年以降に支出が想定される金額から、前回資金調達により調達した資金を充当する予定の金額を除いた金額を算入しております。より具体的には、2020年以降に支出が想定される医療機関に医薬品情報等を提供する医薬情報担当者(MR: Medical Representative)を中心とした営業人員の採用費及び人件費(1,607百万円)、医薬品の有効性や安全性を周知させるための営業・マーケティング活動費(448百万円)、卸店を通じた医薬品の流通を支える販売システムなどの構築費(830百万円)の見積りを積み上げて計算した金額のうち、前回資金調達により調達した資金を充当する予定の金額1,400百万円を除いた1,485百万円を今回の資金使途としております。なお、前回資金調達により調達した資金により、2019年12月末までに営業人員を20名増員いたしました。今後2020年12月末までにさらに営業人員を39名増員予定で最終的に62名の営業体制を目標としています。

長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のライセンス権利取得に向けて探索評価を継続して実施しており、常時、複数のライセンス候補案件を検討しております。そのような新薬候補品の権利取得又は新薬候補品保有企業の買収のために必要とされる一時金としては、当社の過去の経験から一件当たり1,000~1,500百万円が想定され、案件の具体化により相手方との交渉に即時に臨むことができるよう今後2021年6月までに1~2案件のライセンス案件に相当する金額を算入しております。なお、前回資金調達により調達した資金により、2019年9月30日付で、キメリックス社より抗ウイルス薬プリンシドフォビルに関する独占的グローバルライセンスを取得いたしました。今後の導入品につきましては、2019年12月末時点で、SAB(サイエンティフィック・アドバイザー・ボード)での評価により複数の品目が審議済みであり、導入の是非について社内で検討を行っております。

上記資金使途は、2021年6月までの資金使途の内訳を記載したのですが、導入済パイプラインの開発と自社販売体制の構築にかかるコストは継続して発生するため、調達した資金を優先的に漸次充当します。一方で、長期的な成長機会を確保するための新規ライセンス導入やM&A等の投資はライセンス案件が合意に至るタイミングで調達した資金をまず充当し、予定調達金額を超える部分は自己資金で充当することになります。なお、資金調達額や調達時期は本新株予約権による資金調達(以下、「本資金調達」といいます。)の進捗状況により影響を受けることから、上記資金使途及びその内訳については変更される可能性があります。

また、株価や出来高等によっては本資金調達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。

このように本資金調達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、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。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。

なお、上記の資金使途に充当するまでの間、当該資金は当社預金口座で保管する予定です。

以上の資金使途を目的として、当社は2020年2月27日に本新株予約権の発行を決定いたしました。

第2 【売出要項】

該当事項はありません。

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 | EVO FUND (エボ ファンド) |
| | 本店の所在地 | c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-9005 Cayman Islands |
| | 国内の主たる事務所の 責任者の氏名及び連絡 先 | 該当事項はありません。 なお、国内における連絡先は以下の通りとなっております。 EVOLUTION JAPAN証券株式会社 東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役社長 ショーン・ローソン |
| | 代表者の役職及び氏名 | 代表取締役 マイケル・ラーチ 代表取締役 リチャード・チゾム |
| | 資本金 | 払込資本金：1米ドル 純資産：約24.3百万米ドル |
| | 事業の内容 | ファンド運用金融商品取引業 |
| | 主たる出資者及びその 出資比率 | 払込資本金：マイケル・ラーチ 約50% EVOLUTION JAPAN株式会社 約50% (上記合計は100%であり、EVOLUTION JAPAN株式会社の最終受 益者はマイケル・ラーチ100%です。) 純資産：自己資本 100% |
| b. 提出者と割当予定 先との間の関係 | 出資関係 | 第45回乃至第47回新株予約権の割当先であります。また、当社 は当該ファンドに出資しておりません。 |
| | 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。 |
| | 技術又は取引等関係 | 該当事項はありません。 |

(注) 上記は、2019年10月31日現在におけるものです。

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50回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等 (注) 1. 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調達をしようとする理由」に記載した通り、「第1 募集要項 3 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に充当するための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。

当社はEVOLUTION JAPAN証券株式会社(東京都千代田区紀尾井町4番1号 代表取締役社長 ショーン・ローソン)をアレンジャーとして、2018年4月に、EVO FUNDに対して第45回新株予約権、第46回新株予約権及び第47回新株予約権を割り当てた結果、現時点において、それら全ての新株予約権の行使が完了しております。そのような中で、2019年12月にEVOLUTION JAPAN証券株式会社より本スキームの提案を受けました。過去の資金調達がスムーズに進んだこと等を含めて、当該提案を当社内にて協議・検討した結果、本スキームが、当社の今後約1年間の事業運営を行う上で必要となる資金を行使コミット条項が付されている事により相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ、株価状況や資金需要状況に応じて行使開始指示ができること及び取得・消却を可能とすることにより柔軟な資金調達ができる点において、当社のファイナンスニーズに合致していると判断しました。また、EVO FUNDについても当社内にて協議・検討しましたが、上記に記載の通り、当社の資金調達に寄与した経験があること等から、割当予定先として適当であると判断しました。その結果、本スキームの採用及びEVO FUNDを割当予定先とすることを決定いたしました。

割当予定先は、上場株式への投資を目的として2006年12月に設立されたファンド(ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社)であります。これまでの投資実績として、複数の第三者割当の方法による新株予約権増資案件において、本新株予約権と同様の手法を用いて、割り当てられた新株予約権の全てを行使し、発行会社の資金調達に寄与した案件が複数あります。割当予定先は、マイケル・ラーチ氏以外の出資者はおらず、割当予定先の運用資金は取引先であるプライム・ブローカーからの短期的な借入れを除き、全額自己資金であります。

割当予定先の関連会社であるEVOLUTION JAPAN証券株式会社が、関連企業の買受けのあっせん業の一環として今回の資金調達のアレンジャー業務を担当しました。EVOLUTION JAPAN証券株式会社は英国領ヴァージン諸島に所在するタイガー・イン・エンタープライズ・リミテッド(Craigmuir Chambers, PO Box 71, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands 代表取締役 マイケル・ラーチ、リチャード・チゾム)の100%子会社であります。

(注) 本新株予約権のEVO FUNDに対する割当は、日本証券業協会会員であるEVOLUTION JAPAN証券株式会社の斡旋を受けて行われるものであり、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、10,000,000株であり、その内訳は以下の通りです。

第50回新株予約権：7,000,000株

第51回新株予約権：3,000,000株

e. 株券等の保有方針

割当予定先は、純投資を目的としており、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を原則として長期間保有する意思を有しておらず、出資者に対する運用責任を遂行する立場から、保有先の株価推移により適宜判断の上、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普通株式につきましては、基本的にマーケットへの影響を勘案しながら市場内で売却するものの、ブロックトレード相手が見つかった場合には市場外で直接売却していく方針である旨を口頭にて確認しております。

また、当社と割当予定先は、本新株予約権につき下記の内容を含む本買取契約を締結します。

ア. 当社は、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項乃至第5項の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当予定先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権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、当社は制限超過行使を行わないこと。

イ. 割当予定先は、所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当する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、当該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こと。

ウ. 割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社の間で制限超過行使に係る義務を負うことを約束させ、また譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の義務を承継すべき旨を約束させること。

さらに、本買取契約において、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。譲渡が行われることとなった場合には、当社の取締役会による承認に先立ち、当社は、譲受先の本人確認、反社会的勢力でないことの確認、払込みに要する資金等の状況の確認、及び譲受先の保有方針の確認を行います。また、譲渡が行われた場合、当社は当該事実を開示いたします。

f. 払込みに要する資金等の状況

割当予定先の保有財産の裏付けとなる複数のプライム・ブローカーの2020年1月31日時点における現金・有価証券等の資産から借入等の負債を控除した純資産の残高報告書を確認しており、払込期日において本新株予約権の払込金額(発行価額)の総額の払込みに要する資金は充分であると判断しております。

なお、本新株予約権の行使に当たっては、割当予定先は、基本的に新株予約権の行使を行い、行使により取得した株式を売却する事により資金を回収するという行為を繰り返して行うことが予定されているため、一時に大量の資金が必要になることはないことから、割当予定先は本新株予約権の行使にあたっても十分な資金を有していると判断しております。

g. 割当予定先の実態

当社は、EVOLUTION JAPAN証券株式会社により紹介された割当予定先並びに直接及び間接の持分を合算してその100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員であるリチャード・チゾム氏について、反社会的勢力等と何らかの関係を有していないかを、過去の新聞記事やWEB等のメディア掲載情報を検索することにより、割当予定先が反社会的勢力でない旨を確認いたしました。また、割当予定先からは、反社会的勢力との間において一切の関係がない旨の誓約書の提出を受けております。

さらに慎重を期すため、企業調査、信用調査を始めとする各種調査を専門とする第三者調査機関である株式会社JPリサーチ&コンサルティング(東京都港区虎ノ門三丁目7番12号 代表取締役 古野啓介)に割当予定先並びに直接及び間接の持分を合算してその100%を出資しており、かつ役員であるマイケル・ラーチ氏、及び割当予定先の役員であるリチャード・チゾム氏について調査を依頼しました。そして、同社の保有するデータベースとの照合等による調査を行った結果、2020年2月4日、割当予定先、その出資者及び役員に関する反社会的勢力等の関与事実がない旨の報告書を受領いたしました。

以上から総合的に判断し、当社は、割当予定先、その出資者及び役員については、反社会的勢力との関係がないものと判断し、反社会的勢力と関わりがないことの確認書を取引所に提出しております。

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、本買取契約において、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に定められた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：黒崎 知岳、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号)に依頼しました。当該第三者算定機関と当社及び割当予定先との間には、重要な利害関係はありません。

当該算定機関は、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割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他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のうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しています。また、当該算定機関は、当社の株価、ボラティリティ、予定配当額、無リスク利率、割当予定先の権利行使行動等についての一定の前提(割当予定先が行使コミット条項に基づく権利行使を完了するように権利行使期間に渡り一定数量の新株予約権の権利行使を行うこと、第51回新株予約権の権利行使が第50回新株予約権の権利行使完了以降に実施されること、割当予定先の新株予約権行使及び株式売却の際に負担する株式処分コスト及び新株予約権の発行コストが発生することを含みます。)を想定して評価を実施しています。

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を参考に、割当予定先との間での協議を経て、第50回新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額の1.06円、第51回新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額の1.04円とし、本新株予約権の行使価額は当初、行使価額の修正における計算方法に準じて、発行決議日直前取引日である2020年2月26日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値を基準として、それに対し6%下回る額とし、下限行使価額は発行決議日直前取引日である2020年2月26日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%である291円としました。

本新株予約権の発行価額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関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、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額で、割当予定先との間での協議を経て決定されているため、本新株予約権の発行価額は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。また、当初行使価額及び行使価額の修正におけるディスカウント率6%は、割当予定先の投資家としての立場を踏まえ、協議の結果、最終的に当社が決定したものであります。日本証券業協会の「第三者割当増資の取扱いに関する指針」において第三者割当による株式の発行に際して払込金額が取締役会決議の直前日の価額に0.9を乗じた額以上の価額であることが要請されている点とも整合的であり、かつ当該条件は本新株予約権の発行価額に織り込まれていることから、本新株予約権の発行価額は特に有利な金額には該当しないものと判断いたしました。下限行使価額291円については、発行決議日直前取引日である2020年2月26日の取引所における当社普通株式の普通取引の終値の50%であることから、特に不合理な水準ではないと考えております。

なお、当社監査役3名全員(全員が会社法上の社外監査役)からは、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、株式会社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
- () 株式会社赤坂国際会計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株式会社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
- () 株式会社赤坂国際会計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、株式会社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

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数10,000,000株(議決権数100,000個)は、2019年12月31日現在の当社発行済株式総数26,437,681株及び議決権数255,965個を分母とする希薄化率は37.8%(議決権ベースの希薄化率は39.1%)に相当します。そのため、本新株予約権の発行により、当社普通株式に一定程度の希薄化が生じることになります。

しかしながら、第50回新株予約権は約5ヶ月に渡って、複数回に分けて段階的に行使される予定であり、第51回新株予約権については当社による行使開始指示により行使可能となるものであり、希薄化による影響を限定しつつ当社の必要とするだけの資金調達に当社の希望する期間において実施できるための設計がなされております。また、当社は、本新株予約権による資金調達により調達した資金を上記「第1 募集要項 3 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に充当する予定であり、これは企業価値の向上を実現し、売上及び利益を向上させるとともに、当社の安定した業績の拡大に寄与するものであって、中長期的な観点から当社の既存株主の皆様の利益に貢献できるものと考えております。また、当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は676,737株であって、行使可能期間において円滑に市場で売却できるだけの十分な流動性を有しております。一方、第50回新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数7,000,000株を、割当予定先の全部コミット期間である106取引日で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は約66,038株(直近6ヶ月平均出来高の約9.8%)、第51回新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数3,000,000株を、割当予定先の全部コミット期間である46取引日で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は約65,217株(直近6ヶ月平均出来高の約9.6%)となり、また本新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数10,000,000株が第51回新株予約権の行使期間である36ヶ月間で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は13,889株(直近6ヶ月平均出来高の約2.1%)となるため株価に与える影響は限定的なものと考えております。加えて、当社の今後約1年間の事業運営を行う上で必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となるとともに、第51回新株予約権については、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達方法を選択することが適切となった場合等、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、取得・消却することが可能であり、必要に応じてかかる取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることも可能です。したがって、本新株予約権による資金調達に係る当社普通株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断しております。

なお、本新株予約権の第三者割当(以下、「本第三者割当」といいます。)により、希薄化率が25%以上となることから、取引所定める有価証券上場規程第432条に基づき、経営者から一定程度独立した者として、当社と利害関係のない社外有識者である弁護士の本垣亘氏(ホーガン・ロヴェルズ法律事務所)及び弁護士の高橋明人氏(高橋・片山法律事務所)並びに当社社外取締役である松本茂外志氏及び当社社外監査役である渡部潔氏の4名によって構成される第三者委員会(以下、「本第三者委員会」といいます。)を設置し、希薄化の規模の合理性、資金調達手法の妥当性、及び割当予定先の妥当性等について慎重に審議いただき、今般の資金調達の必要性及び相当性が認められるとの意見を受領の上、発行を決議しております。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

本第三者割当により発行される本新株予約権の目的となる株式の総数10,000,000株に係る割当議決権数は100,000個となり、当社の総議決権数255,965個(2019年12月31日)に占める割合が39.1%となり、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

本件に基づき新たに発行される当社普通株式の数は最大10,000,000株(議決権100,000個)ですが、本新株予約権は、複数回に分けて行使されるものであり、これらが全て同時に発行されることはありませんので、第三者割当後の大株主の状況は以下の記載と異なることがあります。

| 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 (%) |
|--|---|--------------|-----------------------------------|----------------------|---|
| EVO FUND (常任代理人 EVOLUTION JAPAN証券株式会社) | c/o Intertrust Corporate Services (Cayman) Limited 190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1- 9005 Cayman Islands (東京都千代田区紀尾井町 4番1号) | - | - | 10,000,000 | 28.09 |
| 吉田文紀 | 東京都港区 | 862,750 | 3.37 | 862,750 | 2.42 |
| CEPHALON, INC. セファロン インク (常任代理人 テバファーマ スーティカル株式会社) | 41 Moores Road Frazer Pennsylvania 19355 USA (東京都港区虎ノ門5丁目 1番5号) | 647,250 | 2.53 | 647,250 | 1.82 |
| S M B C 日興証券株式会 社 | 東京都千代田区丸の内3 丁目3番1号 | 538,300 | 2.10 | 538,300 | 1.51 |
| 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 | 293,350 | 1.15 | 293,350 | 0.82 |
| エーザイ株式会社 | 東京都文京区小石川4丁 目6番10号 | 208,350 | 0.81 | 208,350 | 0.59 |
| 松井証券株式会社 | 東京都千代田区麹町1丁 目4番地 | 189,300 | 0.74 | 189,300 | 0.53 |
| GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL ゴールドマンサックスイ ンターナショナル (常任代理人 ゴールドマ ン・サックス証券株式会 社) | Plumtree Court, 25 Shoe Lane, London EC4A 4AU, U.K. (東京都港区港区六本木6 丁目10番1号六本木ヒル ズ森タワー) | 185,075 | 0.72 | 185,075 | 0.52 |
| 日本証券金融株式会社 | 東京都中央区日本橋茅場 町1丁目2-10号 | 183,900 | 0.72 | 183,900 | 0.52 |
| 太田和幸 | 東京都八王子市 | 157,700 | 0.62 | 157,700 | 0.44 |
| 計 | - | 3,265,975 | 12.76 | 13,265,975 | 37.27 |

(注) 1. 割当前の「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」は、2019年12月31日現在の株主名簿に基づき記載しております。なお、EVO FUNDにつきましては、2020年1月27日付でEVO FUNDより提出されている大量保有報告書の変更報告書に記載されている2020年1月21日時点の保有株式数408,000株を前提とした場合、2019年12月31日時点の総議決権数に対する所有議決権数の割合は1.59%ですが、当社として実質所有状況の確認ができておりませんので、上記表には記載しておりません。

2. 割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合は、割当前の「所有株式数」に係る議決権数(但し、割当予定先については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)を、2019年12月31日現在の総議決権数(255,965個)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た数値であり、表示単位未満の端数は四捨五入して表示しております。

3. 割当予定先の「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普通株式を全て保有した場合の数となります。割当予定先より、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式を、当社の企業価値を向上させ、株式価値を向上させることを十分に考慮し、かかる目的の達成状況を踏まえながら、株式を売却することにより利益を得る純投資の方針に基づき保有する旨及び当社の経営に介入する意思や支配株主となる意思はなく、また、当社普通株式を売却する場合には可能な限り市場動向に配慮しながら行うことを口頭にて確認しております。このため、割当予定先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式の長期保有は見込まれない予定です。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由

「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券(第50回新株予約権証券) (2) 新株予約権の内容等 (注) 1 . 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調達をしようとする理由 (1) 資金調達の目的」に記載の通りであります。

(2) 大規模な第三者割当による既存株主への影響についての取締役会の判断の内容

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数10,000,000株(議決権数100,000個)は、2019年12月31日現在の当社発行済株式総数26,437,681株及び議決権数255,965個を分母とする希薄化率は37.8%(議決権ベースの希薄化率は39.1%)に相当します。そのため、本新株予約権の発行により、当社普通株式に一定程度の希薄化が生じることになります。

しかしながら、第50回新株予約権は約5ヶ月に渡って、複数回に分けて段階的に行使される予定であり、第51回新株予約権については当社による行使開始指示により行使可能となるものであり、希薄化による影響を限定しつつ当社の必要とするだけの資金調達が当社の希望する期間において実施できるための設計がなされております。また、当社は、本新株予約権による資金調達により調達した資金を上記「第1 募集要項 3 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載した各資金使途に充当する予定であり、これは企業価値の向上を実現し、売上及び利益を向上させるとともに、当社の安定した業績の拡大に寄与するものであって、中長期的な観点から当社の既存株主の皆様の利益に貢献できるものと考えております。また、当社普通株式の過去6ヶ月における1日当たり平均出来高は676,737株であって、行使可能期間において円滑に市場で売却できるだけの十分な流動性を有しております。一方、第50回新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数7,000,000株を、割当予定先の全部コミット期間である106取引日で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は約66,038株(直近6ヶ月平均出来高の約9.8%)、第51回新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数3,000,000株を、割当予定先の全部コミット期間である46取引日で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は約65,217株(直近6ヶ月平均出来高の約9.6%)となり、また本新株予約権が全て行使された場合に、交付されることとなる当社普通株式数10,000,000株が第51回新株予約権の行使期間である36ヶ月間で行使売却するとした場合の1取引日当たりの株数は13,889株(直近6ヶ月平均出来高の約2.1%)となるため株価に与える影響は限定的なものと考えております。加えて、当社の今後約1年間の事業運営を行う上で必要となる資金を相当程度高い蓋然性をもって調達できることが可能となるとともに、第51回新株予約権については、本新株予約権による資金調達の必要性がなくなった場合や今後の当社の状況の変化によって異なる資金調達方法を選択することが適切となった場合等、当社や市場の将来の状況の変化を考慮しながら、当社の選択により、取得・消却することが可能であり、必要に応じてかかる取得条項を活用することで将来的に既存株主の皆さまへの希薄化の影響を抑えることも可能です。したがって、本新株予約権による資金調達に係る当社普通株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断しております。

(3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数10,000,000株に係る議決権数100,000個は、当社の総議決権数255,965個(2019年12月31日現在)に占める割合が39.1%と25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

当社は、本第三者割当による資金調達について、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、また現在の当社の財務状況及び迅速に本第三者割当による資金調達を実施する必要があることに鑑みると、本第三者割当に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続きを経る場合には、臨時株主総会決議による場合には、臨時株主総会の開催までにおよそ2ヶ月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うこと、さらに、2020年3月開催予定の定時株主総会決議による場合には、発行決議日から定時株主総会の開催日までは1ヶ月程度あり、資金調達の可否が確定するまでの間は本第三者割当に係る資金使途の実現に向けた検討が困難である一方で、2021年度の黒字転換に向け、可及的速やかに本第三者割当に係る資金使途の実現に向けた検討を行うことが不可欠と考えていること等から、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本第三者割当の必要性及び相当性に関する意見を入手することといたしました。

このため、「3 発行条件に関する事項 (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」に記載する本第三者委員会を設置し、本第三者割当の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を2020年2月26日に入手しております。なお、本第三者委員会の意見の概要は以下の通りです。

(本第三者委員会の意見の概要)

1 結論

本第三者割当の必要性及び相当性について問題がないと考える。

2 理由

(1) 必要性

当社の説明によれば、本中期経営計画に基づき2021年度上半期までに合計約58億円の資金調達が必要とこのことである。具体的には、既存パイプラインの開発のために2021年上半期までに約38億円が必要となり、次に自販体制構築のために2021年上半期までに約29億円を調達する必要があり、既に調達済みの約28億円をこれらに充当するとしても残額の合計約39億円を新たに調達する必要がある。さらに、新規パイプラインの導入などのために約19億円の調達が必要とこのことである。本第三者委員会として、当該説明について特に合理性を疑う事情を見出しておらず、資金調達の必要性が認められる。

(2) 相当性

(ア)他の資金調達手段との比較

当社の説明によれば、利益が出ていない当社の状況において、借入を行うことは大変難しく、また、公募増資も難しいとこのことである。さらに、固定価格型の新株予約権について検討したものの株価次第で資金調達が中断することも想定できたため選択肢とはならず、行使価格修正型の転換社債については発行株式数が不確定となり株価影響が大きいことから選択しなかったとこのことである。この点、資金調達の確実性と既存株主への影響を最小限にするという観点からは、行使価格修正型の新株予約権による資金調達が最善であるとの当社の判断には合理性が認められる。したがって、他の資金調達手段との比較という観点で、本件の新株予約権発行に相当性が認められる。

(イ)割当先について

割当予定先であるEVO FUNDについて、前回の新株予約権発行の際の割当先でもあり、その当時における調査において割当先として十分であることを確認している。本件においても、再度、割当予定先が反社会的勢力に該当しないか否かの調査を調査会社に委託して、前回の調査以降の状況も含めて調査し、本件の割当予定先として特に問題のある情報は検出されていない。

(ウ)発行条件について

本件において新株予約権の発行価額はその評価額と同額ということであり、評価額が相当であれば発行価額の相当性も根拠づけられることになる。そこで本第三者委員会は、評価額が相当か否かについて検討した。具体的な検討プロセスとしては、当社が本件の新株予約権の評価額の算出を依頼した外部の会計事務所(株式会社赤坂国際会計)が作成した評価書を検討した。さらには、同会計事務所の本件の担当者を本第三者委員会の会議の場に招き、質疑応答を行った。以上の検討プロセスを通じて同会計事務所作成にかかる評価書及び同社担当者による説明について特に不合理な点はないため、発行条件のうち、発行価額について相当性がある。また、発行価額以外の発行条件について、当社と割当予定先との間で実際に交渉している本買取契約のドラフトを検討し、当該交渉が当社の代理人弁護士の主導によりなされていることも加味すれば、特に不合理な点はない。以上から、発行条件の全体について相当性がある。

(エ)希薄化について

本新株予約権の発行及びその後に想定される本新株予約権の行使を通じて既存株主において持株比率の大きな希薄化という不利益が発生するものの、本資金調達で調達された資金が既存パイプラインの開発や自販体制の構築といった本中期経営計画の達成のために使われる予定であって、本資金調達がなければ本中期経営計画は達成できない可能性が高くなることを考えると、本資金調達は当社の企業価値向上に資するものであり、当社の株主にとって希薄化という不利益を上回るメリット(株式の価値の向上)があると評価できる。したがって、当社から受けた説明を前提とする限り、本第三者割当による希薄化の程度に照らしても合理性が認められる。

以上の通り、本第三者委員会からは、本第三者割当の必要性及び相当性について問題ないとの意見が得られています。そして2020年2月27日開催の取締役会において、本第三者委員会の上記意見を参考に十分に討議・検討した結果、既存株主への影響を勘案しましても、本新株予約権の発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断いたしました。

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 【公開買付けに関する情報】

第1 【公開買付けの概要】

該当事項はありません。

第2 【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3 【発行者(その関連者)と対象者との重要な契約】

該当事項はありません。

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ご参照下さい。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第14期(自2018年 1 月 1 日 至2018年12月31日)2019年 3 月28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15期第 1 四半期(自2019年 1 月 1 日 至2019年 3 月31日)2019年 5 月15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15期第 2 四半期(自2019年 4 月 1 日 至2019年 6 月30日)2019年 8 月 8 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15期第 3 四半期(自2019年 7 月 1 日 至2019年 9 月30日)2019年11月11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(2020年 2 月27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 2 号の 2 の規定に基づく臨時報告書を2019年 3 月28日に関東財務局長に提出

6 【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(2020年 2 月27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2019年 3 月29日に関東財務局長に提出

7 【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(2020年 2 月27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 号の規定に基づく臨時報告書を2019年 6 月28日に関東財務局長に提出

8 【訂正報告書】

訂正報告書(上記 5 の臨時報告書の訂正報告書)を2019年 4 月22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日以後本有価証券届出書提出日(2020年2月27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。当該変更及び追加箇所については、_____線で示しております。

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いますが、下記の「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(2020年2月27日)現在において変更の必要はないと判断しております。

[事業等のリスク]

当社の事業活動においてリスクとなる可能性があると考えられる主な事項について記載しています。また、当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報提供の観点から開示しています。当社は、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生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、以下の記載事項及び本書中の本項以外の記載を慎重に検討した上で行なわれる必要があると考えます。また、以下の記載は当社株式への投資に関連するリスクの全てを網羅するものではありません。なお、文中における将来に関する事項は、本書発表日現在において当社が判断したものです。

(中略)

ウ．潜在株式の行使による当社株式価値の希薄化について

当社は、当社取締役、従業員等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・オプション制度を導入しており、旧商法第280条ノ19、旧商法第280条ノ20及び旧商法第280条ノ21、並びに、会社法第236条、第238条、第239条及び第240条の規定に基づき、新株予約権を取締役、従業員に対して付与しています。

また、当社は、2016年4月6日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第3回無担保転換社債型新株予約権付社債(発行価額の総額30億円)並びに第39回新株予約権(発行価額の総額9,776千円、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943,592千円)の発行決議をそれぞれ行い、2017年8月9日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第42回新株予約権(発行価額の総額32,560千円、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1,892,000千円)の発行決議を行いました。そして、2018年4月9日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第45回乃至第47回新株予約権(発行価額の総額23,100千円、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10,440,000千円)の発行決議を行いました。これらのうち、2019年12月末現在において、第47回新株予約権の目的となる株式数1,675,000株が残っていましたが、2020年2月12日までに、第47回新株予約権は全て行使されております。

当社は、2020年2月27日開催の取締役会において、第三者割当の方法による第50回新株予約権及び第51回新株予約権の発行決議を行いました。上記新株予約権の目的となる株式数は合計10,000,000株となり、発行済株式総数の37.8%を占めております。今後、これらの潜在株式の行使が行われた場合には、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、当社は今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブプランを継続して実施する可能性があります。従って、今後付与する新株予約権の行使が行われた場合には、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。

第3 【参照書類を縦覧に供している場所】

シンバイオ製薬株式会社 本店
(東京都港区虎ノ門三丁目2番2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】

該当事項はありません。

第五部 【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】

該当事項はありません。