

【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】 2022年5月16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】 財務経理部長 畔柳 隆次

【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】 財務経理部長 畔柳 隆次

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 株式及び新株予約権証券

【届出の対象とした募集金額】 (株式)
その他の者に対する割当 662,000,000円
(第58回新株予約権)
その他の者に対する割当 13,760,000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
1,583,760,000円
(注) 行使価額が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します。

【安定操作に関する事項】 該当事項はありません。

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数	内容
普通株式	1,000,000株	完全議決権株式であり、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

(注) 1. 上記普通株式(以下「本株式」という。)は、2022年5月16日付の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

- 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兜町7番1号

2 【株式募集の方法及び条件】

(1) 【募集の方法】

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	1,000,000株	662,000,000	331,000,000
一般募集	-	-	-
計(総発行株式)	1,000,000株	662,000,000	331,000,000

(注) 1. 本株式の募集は第三者割当の方法によります。

- 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は、331,000,000円であります。

(2) 【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期日
662	331	100株	2022年6月1日(水)	-	2022年6月1日(水)

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

- 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
- 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生を条件として、当社とCVI Investments, Inc.(以下「割当予定先」という。)との間で、本日付で本株式及び本新株予約権(下記「4 新規発行新株予約権証券(第58回新株予約権) (1) 募集の条件」に定義する。)に係る買取契約(以下「本買取契約」という。)を締結し、払込期日までに後記払込取扱場所に発行価額の総額を払い込むものとします。
- 払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、割当予定先に対する第三者割当による新株発行は行われなないこととなります。

(3) 【申込取扱場所】

店名	所在地
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

(4) 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店	東京都新宿区四谷一丁目6番1号

3 【株式の引受け】

該当事項はありません。

4 【新規発行新株予約権証券(第58回新株予約権)】

(1) 【募集の条件】

発行数	20,000個(新株予約権1個当たり100株)
発行価額の総額	13,760,000円
発行価格	688円(新株予約権1個当たり688円、本新株予約権の目的である株式1株当たり6.88円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2022年6月1日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	シンバイオ製薬株式会社 財務経理部
払込期日	2022年6月1日
割当日	2022年6月1日
払込取扱場所	株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店

- (注) 1. シンバイオ製薬株式会社第58回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)は、2022年5月16日付の当社取締役会決議にて発行を決議しております。
2. 払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、本新株予約権に係る割当は行われなictこととなります。
3. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
4. 本新株予約権の振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

(2) 【新株予約権の内容等】

新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社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。
新株予約権の目的となる株式の数	<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、2,000,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、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 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、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。 調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率 また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。 3 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当ての場合は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当て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。 4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、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、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	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 <ol style="list-style-type: none"> (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(下記第(2)号に定義する。)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785円とする。但し、行使価額は本欄第2項の規定に従って調整されるものとする。 2 行使価額の調整 <ol style="list-style-type: none"> (1) 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等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額(下記第(2)号)の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記第(2)号に定義する取得価額等。また、下記第(2)号の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等)が、下記第(2)号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該払込金額又は取得価額等と同額に調整される。 (2) 新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。 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除く。)(但し、本新株予約権の割当日と同日付で当社普通株式を交付する場合、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社普通株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式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、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。) 調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)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。

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。)(以下「取得請求権付株式等」と総称する。)を発行又は付与する場合(無償割当ての場合を含む。但し、ストック・オプション制度に基づき発行された場合又は当社若しくはその関係会社の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(払込期間を定めた場合にはその最終日とし、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。

取得請求権付株式等(譲渡制限付株式報酬制度若しくはストック・オプション制度に基づき発行された場合、又は当社若しくはその関係会社の取締役その他の役員若しくは従業員に割り当てられた場合を除く。)の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価(以下「取得価額等」という。)の下方修正等が行われた場合調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される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。)(以下「取得条項付株式等」という。)の取得と引換えに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。

本号及びの場合において、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、本号及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(4)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「株式分割等による行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

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

- (4) 株式分割等による行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

調整後行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当て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。

本号及びの場合において、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

及びにかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (5) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(6)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、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。

- (6) 「特別配当」とは、2027年6月1日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。
特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。
- (7) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。
- (8) 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。
行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後行使価額が初めて適用される日(但し、上記第(4)号の場合は基準日)、又は特別配当による行使価額調整式の場合は当該剰余金の配当に係る基準日にそれぞれ先立つ45取引日目に始まる30取引日の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の平均値(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。
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、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。また、上記第(4)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。
- (9) 上記第(2)号、第(4)号及び第(5)号記載の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。
株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (10) 行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号及び第(4)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	1,583,760,000円 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項により、行使価額が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、上記株式の払込金額の総額は減少する。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	1 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	2022年6月2日から2027年6月1日までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	1 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 株式会社三菱UFJ銀行 四谷支店
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	該当事項なし
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。但し、本買取契約において本新株予約権の譲渡(但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除く。)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る。
代用払込みにに関する事項	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. 本株式及び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、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が、下記「<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、割当予定先との間で協議を進めてきた下記「<資金調達方法の概要>」に記載された本株式及び本新株予約権の発行(以下「本資金調達」といいます。))は、下記「<資金調達方法の選択理由>(本資金調達の特徴)」に記載のメリットがあることから、下記「<資金調達方法の選択理由>(本資金調達の特徴)」に記載のデメリットに鑑みても、本資金調達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、本資金調達を行おうとするものであります。

<資金調達の目的>

当社は、元米国アムジェン社(注1)本社副社長で、同社の日本法人であるアムジェン株式会社(現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受)の創業期から約12年間社長を務めた吉田文紀が、2005年3月に設立した医薬品企業です。

経営理念は「共創・共生」(共に創り、共に生きる)で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、アンメット・メディカル・ニーズ(Unmet Medical Needs)(注2)に添えていくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。

(注1) バイオ医薬品業界最大手。1980年、米国カリフォルニア州サウザンド・オークスにおいて、AMGen (Applied Molecular Genetics Inc.)として設立。日本においては、1993年5月にアムジェン株式会社として業務を開始しました。なお、2008年2月に武田薬品工業株式会社がアムジェン株式会社の株式を100%取得後、現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受しています。

(注2) アンメット・メディカル・ニーズ(Unmet Medical Needs)とは、未だ満たされない医療上の必要性を意味し、患者さんや医師から強く望まれているにもかかわらず有効な既存薬や治療がない状態を指します。

がん及び血液領域における希少疾病分野(注3)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。しかし、これらの分野は開発に高度の専門性が求められることから、開発の難度も高く、また大手の製薬企業が事業効率の面、採算面で着手しにくい日本を初めとして、世界各国において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、極めて医療上のニーズは高いものの、新薬の開発が遅れている空白の治療領域をビジネスチャンスと捉え、特に、高い専門性が求められ難度が高いために参入障壁の高いがん及び血液領域を中心とした日本初のスペシャリティ・ファーマ(注4)です。当社は、大型新薬(いわゆる売上高が1,000億円を超える「ブロックバスター」)の追求ではなく、マーケットは相対的に小規模でも医療ニーズの高い希少疾病分野を中心とした新薬開発に取り組み、これらの医薬品及び新薬候補品を数多く保有することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオを構築し、高付加価値で高収益を達成し、持続性のある事業展開を進めています。当社は、このような空白の治療領域を埋めるための新薬の開発・提供を行うことを企業使命として設立されました。新薬が開発されないことで治療上の問題を抱えている患者さんに対して、短期間で開発をし、迅速に治療薬をお届けすることを最優先に考え、医療への貢献、そして医薬品業界の健全な発展に寄与することにより、企業使命の実現と企業としての持続的成長との両立の道を目指しています。

(注3) 希少疾病分野とは、患者数が少ない疾病分野のことで、この分野に対する医薬品は希少疾病用医薬品(Orphan Drug: オーフアンドラッグ)と呼ばれます。厚生労働省はオーファンドラッグ制度を設定し、我が国において患者数が5万人未満の重篤な疾病であること、医療上特にその必要性が高いこと等をその指定の基準としています。当該指定を受けると、申請から承認までの期間が短縮され、再審査期間が最長10年になる等の優遇措置があります。

(注4) スペシャリティ・ファーマとは、得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業をいいます(2007年「新医薬品産業ビジョン」(厚生労働省)の定義による。)

創薬系事業の特徴として、新薬の開発は長期間にわたり膨大な先行投資を強いられるものの、その研究開発の成功確率は極めて低いことが知られています。一般に、研究所において何らかの生物・生理活性(注5)が認められた化合物が新薬として承認にいたる確率は、2万分の1~2万5千分の1(出典:日本製薬工業協会「製薬産業テキストブック2020-2021」)とされています。また、日本の薬価制度は2018年に抜本的に見直され、薬価引き下げが毎年実施されるようになったこと等もあり、承認された新薬の収益性を長期的に維持することが厳しくなっています。当社は、このような創薬系事業の難しさを踏まえた事業モデルを構築しています。

当社では、開発にかかる様々なリスクと費用を軽減するとともに、開発候補品の臨床試験を迅速・確実に進め、開始から承認取得までの期間を短縮するために、主として既にヒトでPOC(Proof Of Concept)(注6)が確立され、前臨床試験データと臨床試験データがある化合物を対象としています。これらの化合物の探索は当社独自の探索ネットワークと評価ノウハウを活用して、社内の経験を有した専門スタッフによる第1次スクリーニングにより絞り込みを最初に行います。その後、科学的諮問委員会(Scientific Advisory Board: 以下「SAB」といいます。)(注7)において、第一線で関連分野における治療の研究に携わる経験豊かな社外専門家の厳密な評価を受けた上で、当社において最終的な導入候補品を決定いたします。

社内外の専門家による、こうした「目利き」のプロセスを経て、当社はがん及び血液領域を中心として、製薬企業、バイオベンチャー企業等から主にヒトでPOCが確立された開発品の日本及びアジア諸国、さらには欧米を含むグローバルの開発・製造・販売権を継続的に確保することにより、持続性のある事業を展開しています。そのような、開発の成功確率が高く、事業性のある、魅力的な開発候補品を導入するためには、この「目利き」の力に加え、がん及び血液という開発の難度が高い治療領域における当社の開発力について、開発候補品の提供者であるライセンサーから高い評価を得ることも導入の成否を決める重要なポイントとなります。そのためには、適切な治験計画の策定、治療対象となる適切な治験患者の選定、その領域における医学専門家と公正な関係を維持・構築できる、専門性の高い優秀な開発スタッフが必要となります。これらの総和が開発力となり、開発を着実に、かつ迅速に実行することが可能となります。抗がん剤SyB L-0501での実績として、がん及び血液分野で実績のある大手製薬企業の開発部門で経験を積んだ人材を中心に構築された当社の開発チームが、2005年のライセンス導入から2009年の承認申請までを僅か4年間という短期間で達成し、ライセンサー、パートナー企業、導入候補先企業から高い評価を得て、その後の当社の導入候補品検討数の増加及び複数パイプラインの導入に繋がりました。

なお、開発につきましては、基本的な開発戦略の中核となる臨床試験のデザイン、海外の試験との連携、医学専門家との調整等は当社が主体となって手掛け、定型的な開発業務は、外部資源であるCRO(Contract Research Organization 受託臨床試験実施機関)(注8)へ業務委託し、製造についてはライセンス供給元又は当社が信頼する国内外の製薬企業へ業務委託を行います。

販売につきましては、2008年8月に締結した事業提携契約に基づき、エーザイ株式会社を通じて国内販売を行っていました。事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月よりトレアキシム®(注9)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。具体的には、がん及び血液領域に精通した自社MR(Medical Representative)(注10)を中核とした全国営業体制の構築と流通及び物流機能の整備を推進するとともに、営業戦略・企画の策定及び市場調査を行うマーケティング体制を強化することによって、関係治療領域におけるKOL(Key Opinion Leader)(注11)との良好な関係を構築し、的確な医療ニーズの把握と市場調査を行い、各種データ及びノウハウの蓄積を図る体制を整え、2020年12月の契約満了時に予定どおり自社販売体制へ移行しました。

(注5) 生理活性とは、化学物質が生体の特定の生理的調節機能に対して作用する性質のことです。この生理活性の作用を持つ化学物質を疾病治療に応用したものが医薬品となります。

(注6) POC(Proof of Concept)とは、新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証することを意味します。

(注7) 科学的諮問委員会(SAB: Scientific Advisory Board)とは、世界中から集まる膨大な新薬候補を元に、医療ニーズの高さや収益性などリスクバランスのとれたポートフォリオを、それぞれの専門の立場から意見や提言を交え徹底的に議論した上で、パイプライン戦略を構築する、当社の重要な評価機関です。当社では、SABを年2~3回開催し、世界中から優れた実績と経験をもつ臨床医・基礎科学者の方々に、当社の創薬研究及び新薬開発のアドバイザーとして参画いただいています。

(注8) CRO(Contract Research Organization)とは、製薬企業が、自社で実施する開発業務を遅滞なく進めるために、一部の業務について委託を行う機関です。委託業務の内容としては、治験が実施計画書どおりに遂行されているかをモニタリングするモニター業務や、臨床データを管理するデータ管理業務などがあります。

(注9) トレアキシム®(開発コード: SyB L-0501、一般名: ベンダムスチン塩酸塩又はベンダムスチン塩酸塩水和物)

(注10) MR(Medical Representative)とは、自社医薬品に関する情報の専門家として医療機関を訪問し、医療関係者と面談することにより、医薬品の品質・有効性・安全性等に関する情報の提供・収集・伝達を主な業務とする医療情報担当者をいいます。

(注11) KOL(Key Opinion Leader)とは、担当領域の治療において他の医師に影響力を持つ医師のことをいいます。

当社は、上記の事業を成功させるために、主に以下の5つの事業戦略を展開しています。

(a) ポストPOC戦略による開発リスクの軽減

当社の導入候補品(注12)は、主として既にヒトでPOCが確認されていることを原則としています。従って、臨床開発ステージが比較的后期段階にある候補品か、既に海外で上市されている製品が対象となります。これらの導入候補品は既に海外で先行して開発が行われており、新薬としてヒトでの有効性・安全性が確認されていることから、開発リスクを軽減でき、また、先行している海外の治験データを活用することにより日本を含め世界各国における開発期間を短縮するとともに開発コストを低減し、成功確率を高めることが可能となります。

(注12) 導入候補品とは、当社の開発候補品として他社より開発権等の権利取得を検討している化合物を指します。

(b) 高度な探索及び評価能力による、優れたパイプラインの構築

当社の新薬サーチエンジンは、製薬企業及びバイオベンチャー企業等との多様なネットワークによって構築され、膨大な化合物の中から、社内の専門家による厳正な評価を経て、有望な導入候補品が抽出されます。これらの導入候補品はさらに、第一線で研究に携わる経験豊かな専門家により構成されるSABに諮られ、そのアドバイスと評価を受けた上で導入候補品を決定しています。この開発品導入決定までの高度なスクリーニングプロセスは、既に海外において有効性・安全性が確認された開発品を導入するポストPOC戦略と相まって開発リスクの軽減と開発期間の短縮につながることになり、また、候補品が医療の現場において求められるものかどうかの医療ニーズの充足度に対する理解、及び上市後の収益予測の精度向上に貢献しています。

(c) ラボレス・ファブレス戦略(注13)による固定費抑制

当社は、一切の研究設備や生産設備を保有していません。研究設備・生産設備はともに固定費発生源の代表格ですが、当社はこれらを一切保有せず、開発候補品の探索及び導入後は、開発品の開発戦略策定と実行等の付加価値の高い業務に専念し、そのほかに必要とされる定型的な開発業務は外注しています。これにより低コストの医薬品開発を実現するとともに、財務戦略の機動性を確保しています。

(注13) ラボレス・ファブレス戦略とは、ラボラトリー(laboratoryless: 実験室や研究所)とファブ(fabrication facility: 工場)をレス(less: 持たない)することを意味し、研究設備・生産設備や人員を調達・保有するリスクを回避し、限られた経営資源を企画・開発、デザイン・マーケティングなど高付加価値分野に特化・集中する戦略です。

(d) ブルーオーシャン戦略(注14)による高い事業効率の実現

海外で標準治療薬として使用されている製品が日本では使用できない、又は海外で新薬として承認された製品が5年近くも遅れて日本で承認される、いわゆるドラッグ・ラグの問題が深刻化しており、がん患者の難民という言葉も生まれています。このドラッグ・ラグは、当社の戦略的開発領域である難治性のがん及び血液疾患領域で特に目立っています。特に抗がん剤の市場自体は大きく、また高齢化に伴い現在も拡大傾向にあるものの、抗がん剤の対象疾患は多岐にわたり、がん腫により細分化されているため、各々のがん腫でみると対象患者数が多くはない治療領域が数多く存在します。これらの領域での新薬の開発には、極めて高い専門性が求められ、開発の難度が高い半面、大手の製薬企業では採算性などの問題から開発に着手しにくいことがその理由の一つといわれています。しかし、ひとたび、そうした領域において新薬の承認を取得し上市できれば、競合が少ないため、これらの領域で適応拡大・新製品上市を着実に積み上げていくことで、高成長・高収益を実現できるものと考えています。

(注14) ブルーオーシャン戦略とは、競合との熾烈な競争により限られたパイを奪い合う市場(レッドオーシャン)を避け、市場を再定義し、競合のいない未開拓な市場(ブルーオーシャン)を創造することで、顧客に高付加価値を与えつつ利潤の最大化を目指す戦略です。

(e) アジアからグローバル展開へ

当社はこれまで日本を中心としたアジア各国を対象に事業を展開してまいりました。しかしながら、日本の医療を取り巻く環境が大きく変わっていく中、アジアに留まっていたは大きな発展は望めません。そのため、グローバルな展開を視野に入れた開発候補品の探索及び評価を実施しています。2019年9月にはキメリクス・インク社(Chimerix, Inc. 本社: 米国ノースカロライナ州)との間で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契約を締結し、当社は天然痘疾患を除く全ての疾患を対象とした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取得しました。

2021年3月に、主に小児対象(成人も含みます。)の造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス(AdV)感染症を対象とする第 相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局(FDA)にInvestigational New Drug (IND) Application(治験許可申請)を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからファスト・トラック(Fast track)指定を受けており、2021年8月には第1例目(FPI: First Patient In)の投与を開始しました。さらに、2022年1月に英国医薬品庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)に治験申請(Clinical Trial Application: CTA)を提出しました。

アデノウイルス(AdV)感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス(注15)感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野、がん領域等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指しています。

(注15) dsDNAウイルス: CMV(サイトメガロウイルス)、AdV(アデノウイルス)、EBV(エプスタイン・バーンウイルス)、HV(ヘルペスウイルス)、BKV(BKウイルス)、パピローマウイルス及び天然痘ウイルスなどアデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を含みます。

< 当社パイプラインの進捗状況 >

当社は現在開発中のパイプラインとして、SyB L-0501(トレアキシン®FD製剤)、SyB L-1101(リゴセルチブ注射剤)、SyB C-1101(リゴセルチブ経口剤)、SyB L-1701(トレアキシン®RTD製剤)及びSyB L-1702(トレアキシン®RI投与)、SyB V-1901(プリンシドフォビル)を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築しています。

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
SyB L-0501 トレアキシン® FD製剤	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DLBCL	2021年3月 承認済				
SyB L-1701 トレアキシン® RTD製剤	全適応症(再発・難治性DLBCL除く)	2020年9月 承認済				
	再発・難治性DLBCL	2021年4月 承認済				
SyB L-1702 トレアキシン® RI投与	全適応症	2022年2月 承認済				
SyB V-1901 プリンシドフォビル 注射剤	造血幹細胞移植後を含む免疫不全患者の アデノウイルス感染症(小児・成人) (Global)	国際共同第2相臨床試験実施中				
	腎移植後BKウイルス感染症 (Global)	治験開始準備中				
	サイトメガロウイルス関連肺炎 (Global)	(前臨床試験進行中)				
SyB L-1101 リゴセルチブ 注射剤	再発・難治性 高リスクMDS	国際共同第Ⅲ相試験 追加解析実施中				
SyB C-1101 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	国際共同第Ⅰ/Ⅱ相試験 完了				

(1) 抗がん剤 SyB L-0501(FD製剤) / SyB L-1701(RTD製剤) / SyB L-1702(RI投与))(一般名：ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トレアキシン®)

SyB L-0501の主成分であるベンダムスチン塩酸塩(一般名)は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫(注17)、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬(商品名「リボムスチン®」)として長年使用されている抗がん剤です。この製品の導入の背景としては、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者さんには、この分野には優れた薬剤がなく、まさしく当社の企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であること、また当社の強みである分野(血液がん)であることが導入の決め手となりました。

2018年7月には日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトレアキシン®とリツキシマブの併用療法(BR療法)が新たに収載され、既承認(再発・難治性の非ホジキンリンパ腫(低悪性度NHL)及びマントル細胞リンパ腫(MCL)、未治療(初回治療)の低悪性度NHL及びMCL並びに慢性リンパ性白血病(CLL))の全ての適応症において、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これにより名実ともにトレアキシン®が悪性リンパ腫における標準療法として位置づけられています。

既に承認を取得した適応症に続き、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(r/r DLBCL)を対象とするBR療法による第Ⅱ相臨床試験については、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基に、2020年5月に製造販売承認事項一部変更承認申請し、2021年3月に承認を取得しました。

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. 本社：米国ニュージャージー州、以下「イーグル社」といいます。)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結したトリアキシン®液剤(RTD製剤及びRI投与(注17))については、RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。RI投与につきましては、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に一変承認申請を完了し、2022年2月に承認を取得しました。

RTD製剤は、従来の凍結乾燥注射剤に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要で、そのために要する時間を短縮することができ、医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となります。また、RI投与は、投与時間が、従来のFD製剤及びRTD製剤の1時間に対して大幅に短縮されるため患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となることから大きな付加価値を提供することができます。

- (注16) 非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。
- (注17) RTD製剤及びRI投与は、従来のFD製剤(凍結乾燥注射剤)とは異なり既に液化された製剤です。RTD製剤(Ready To Dilute)は調剤作業を大幅に低減し、さらに急速静注であるRI投与(Rapid Infusion)により点滴時間を従来の1時間から大幅に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、さらには医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

(2) 抗がん剤 SyB L-1101(注射剤) / SyB C-1101(経口剤)(一般名：Rigosertib Sodium<リゴセルチブナトリウム>)

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・セラピューティクス社(Onconova Therapeutics Inc. 本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」といいます。)が、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、又は低メチル化剤に不耐性を示した高リスク骨髄異形成症候群(高リスクMDS)における全生存期間を主要評価項目として、国際共同第 Ⅲ相臨床試験(INSPIRE試験)を実施いたしました。2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めています。

(3) 抗ウイルス薬 SyB V-1901(一般名：Brincidofovir<プリンシドフォビル>)

当社は2019年9月にキメリックス社との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビルの注射剤及び経口剤(SyB V-1901、以下各々「BCV IV」及び「BCV Oral」といいます。)に関しての独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘疾患を除く全ての疾患を対象としたBCV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ています。

「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス(AdV)感染症を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定しました。

アデノウイルス(AdV)感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指しています。

本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

当社は、2022年2月10日付2021年12月期決算短信〔日本基準〕(非連結)(以下、「2022年2月10日付決算短信」といいます。)においてお知らせしたとおり、経営の最重要課題であった黒字化を達成し、売上高8,256百万円、当期純利益2,032百万円、現金及び預金は2021年12月末現在で3,860百万円を計上いたしました。また、2022年12月期の業績予想は、売上高10,992百万円、当期利益を1,480百万円としており、2022年5月11日付2022年12月期第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)においてお知らせしたとおり、引き続き黒字を継続し、売上高2,315百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益163百万円、現金及び預金は2022年3月末現在で4,182百万円を計上いたしました。

当社は、2022年2月10日付決算短信においてお知らせしたとおり、経営の最重要課題であった黒字化を達成いたしました。2022年からは第二の創業期と位置づけ、中長期の経営目標である真のグローバル・スペシャリティファーマの実現に向けて、プリンシドフォビル(BCV)の開発推進によるトリアキシン®の次の製品の上市、シンバイオファーマ・USA(SPU)の本格稼働による事業のグローバル化、製品戦略本部の設置による製品ポートフォリオの拡充、国内外のアカデミアとの共同研究の推進による新治療法の開発を重要な経営戦略としています。

プリンシドフォビルの開発推進によるトリアキシン®の次の製品の上市に向けては、4つの適応症や治療領域で治験を開始又は治験の準備等を進めています。一つは、造血幹細胞移植後を含む小児対象(成人も含まれます。)のアデノウイルス(AdV)感染症を対象とする第Ⅲ相臨床試験が、米国において2021年8月には第1例目(FPI: First Patient In)の投与を開始し、2022年1月に英国医薬品庁(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA)に治験申請(Clinical Trial Application: CTA)を提出しました。また、腎移植後のBKウイルス感染症を対象とした臨床開発の準備を行っています。他方、EBウイルス関連疾患である難病の多発性硬化症や、関連が想定されているコロナ後遺症などについても開発を視野に入れて取り組んでいます。さらに、プリンシドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。2022年3月には米国ブラウン大学との共同研究においてサイトメガロウイルス感染陽性の脳腫瘍に対する抗腫瘍効果を検討する共同研究を開始しました。シンバイオファーマ・USA(SPU)の本格稼働による事業のグローバル化に向けては、2021年10月に副社長兼プロジェクトマネジメント及びクリニカルオペレーションズの責任者として採用したキャロリン・ヤナヴィッチ博士(Dr. Carolyn Yanavich)を、2022年4月に同社社長兼チーフオペレーティングオフィサー(COO)兼チーフデベロップメントオフィサーに選任し、グローバル開発体制の更なる拡充を行いました。これによって、シンバイオファーマUSAを国際臨床試験の推進役として、抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発計画を主導し加速させます。

製品戦略本部の設置による製品ポートフォリオの拡充に向けては、プリンシドフォビルのグローバル開発を進展に伴い事業化・商業化に向けたグローバルパートナーシップを推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の実施を通じて、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指しています。

国内外のアカデミアとの共同研究の推進による新治療法の開発においては、前述のプリンシドフォビルの共同研究に加えて、トリアキシン®に関しては、埼玉医科大学との特定臨床研究や京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな可能性を探索しています。また、トリアキシン®とリゴセルチブに関しては、東京大学などとの共同研究を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行っています。

これらの戦略を実現するために、トリアキシン®の収益で、販売費や人件費など一般管理費を賄う一方で、長期的に多額な費用が必要となる研究開発投資には、戦略的なパートナーシップの構築や長期資金の調達などの手段を適時適切に選択することが必要となります。直近の外部環境は新型コロナウイルスの度重なる感染拡大や世界的な物価上昇に端を発する米国始め主要各国の利上げに加えて、ロシアによるウクライナ侵攻に伴う安全保障環境の激変により金融マーケットの不透明さが大きく増していること等勘案し、来年度以降に必要な資金調達の実施が計画どおりとならない可能性を鑑み、今般資金調達を行うことが、財務基盤を強固で安定的なものとし、経営戦略で目指す真のグローバル・スペシャリティファーマ実現の蓋然性を高め、企業価値向上に資するものと考えています。なお調達した資金は、下記「5 < 新規発行による手取金の使途 >」に記載したとおり、抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金と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これを目的とするM&A等資金に充てたいします。

< 資金調達方法の概要 >

今回の資金調達は、割当予定先に対し本株式及び本新株予約権を割り当て、本株式については払込期日に、本新株予約権については割当予定先による行使によって当社が資金を調達する仕組みとなっております。当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件として、本日付で本買取契約を締結いたします。本買取契約においては以下の内容が定められています。

本新株予約権の買取りに係る条項

当社又は当社の重要な子会社が本買取契約に定める取引(当社又は当社子会社によるその全て若しくは実質的に全ての資産の処分等)を行った場合又は当社に本買取契約に定める事由(当社が発行する株式の上場廃止等)が発生した場合等においては、割当予定先が本新株予約権への投資を行うにあたって当初想定した前提に重大な変更が生じることに鑑み、割当予定先が当社に要求した場合には、当社は本新株予約権を当該時点における合理的な価格として、公正価値算定手法として広く一般的に用いられており、当該時点における本新株予約権の価値を一義的に算出する手法として適切であると判断した、本買取契約に定めるブラック・ショールズ価格(ブラック・ショールズ・モデルを用いて、当社普通株式の価格、ボラティリティ、配当性等を考慮して算出される価格)で買い取るものとされています。

< 資金調達方法の選択理由 >

当社は、上記「(注)1. 本株式及び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 < 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していましたが、割当予定先から本資金調達の提案を受けました。

当社は、当社の資金需要に対し一定の金額を発行時点で調達することができるため、今般の資金調達方法を選択いたしました。

また、当社は今回の資金調達に際し、以下の「(本資金調達の特徴)」及び「(他の資金調達方法との比較)」に記載されている点を総合的に勘案した結果、本資金調達による資金調達方法が、既存株主の利益に配慮しながら当社の将来の資金ニーズに対応しうる、現時点において最適な選択であると判断し、これを採用することを決定いたしました。

(本資金調達の特徴)

[メリット]

本株式の発行により、証券の発行時に一定の資金を調達することが可能となります。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は2,000,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されているため、希薄化の規模は限定的です。

本株式による調達資金及び本新株予約権による調達金額はいずれも資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

本新株予約権の行使価額は発行決議日である2022年5月16日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の115%に相当する金額に固定されており、修正条項が付されていない分、資金調達のスピード感や蓋然性は低くなりますが、現状の株価水準よりも高い水準での行使が期待できます。

[デメリット]

本新株予約権については、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って資金調達がなされる仕組みであり、資金調達の進捗について以下のデメリットがあります。

(ア) 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つて初めて、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を調達できるわけではありません。

(イ) 株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が期待できないため、事実上資金調達ができない仕組みとなっております。

(ウ) 株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。

(他の資金調達方法との比較)

本資金調達では、行使価額が固定された本新株予約権と払込日に全額の調達が可能となる本株式を同時に発行することにより、株式価値の希薄化に配慮しつつ、調達予定額の一部につき現時点での確実な調達が可能とする設計としております。

公募増資等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株当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。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

株価に連動して行使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)の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、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せず、行使価額の下方向修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

行使価額修正条項付の新株予約権には、様々な設計がありますが、その行使価額は下方にも修正される形が一般的です。行使価額修正条項付の新株予約権は行使の蓋然性が高まる一方、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることも珍しくありません。今般の資金調達に際しては、本株式の発行により当面必要な資金を調達しつつ、本新株予約権については現状の株価水準よりも高い価格に行使価額を設定・固定し、今後の株価の上昇を待って行使が行われることにより、追加的な資金調達は当初の予定どおりの金額規模で達成できます。このように、行使価額が下方修正されるタイプの修正条項付の新株予約権に比べて、想定どおりの金額での資金調達を実現できる可能性が高いという意味で、本新株予約権は当社の資金需要に合致した資金調達方法であると考えております。

いわゆるライツ・イシューには、発行会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、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が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、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・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、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号a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。社債及び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、財務健全性指標が低下します。

2. 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。

3. 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。

4. 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。

5. 株式の交付方法

当社は、本新株予約権の行使の効力が発生した日以後、遅滞なく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する。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

5 【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)
2,245,760,000	55,000,000	2,190,760,000

- (注) 1. 払込金額の総額は、下記を合算した金額であります。
- | | |
|---|----------------|
| 本株式の払込金額の総額 | 662,000,000円 |
| 本新株予約権の払込金額の総額及び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 | 1,583,760,000円 |
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. 本新株予約権の行使価額が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、仲介手数料等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額2,190,760,000円につきましては、第二の創業の目標として掲げる真のグローバル・スペシャリティファーマの実現に向けた成長戦略の一環として、抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発資金及び長期的な成長機会を確保するための新規パイプライン獲得のためのライセンス導入やM&A等の投資資金に充当する予定です。

本株式の発行により調達する資金の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額(円)	支出予定時期
抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金(直接経費)	432,000,000	2022年7月～2022年10月
(同上 間接経費)	190,000,000	2022年7月～2022年10月
合計	622,000,000	

- (注) 1. 支出時期までの資金管理については、当社預金口座で適切に管理する予定であります。
2. 各目的に応じた資金規模はより多額の金額が必要になることも想定しており、目的毎の投資金額及び投資時期は偏り・変更が発生する可能性がございます。

本新株予約権の発行及び行使により調達する資金の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

具体的な使途	金額(円)	支出予定時期
抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金(直接経費)	787,000,000	2022年10月～2023年3月
(同上 間接経費)	386,000,000	2022年10月～2023年3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等の投資資金	395,760,000	2022年7月～2023年3月
合計	1,568,760,000	

- (注) 1. 支出時期までの資金管理については、当社預金口座で適切に管理する予定であります。
2. 本新株予約権の行使の有無は本新株予約権者の判断に依存するため、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。その場合には、 に優先的に充当した上で、自己資金の充当、借入れ等の方法により対応する予定です。
- なお、2022年5月16日現在で見込んでいる各種の優先順位は の順番で想定しております。
3. 各目的に応じた資金規模はより多額の金額が必要になることも想定しており、目的毎の投資金額及び投資時期は偏り・変更が発生する可能性がございます。

抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金(直接経費)

抗ウイルス薬の開発資金の内訳は、2019年9月に新規導入したプリンシドフォビル注射剤(BCV IV)の開発資金のうち、直接経費として、米国及び英国において先行して進めている造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を適応症とする開発の第 Ⅲ相臨床試験にかかる経費、腎臓移植後のBKウイルス感染症を適応症とする開発では、オーストラリアと日本で治験開始の準備にかかる経費、サイトメガロウイルス関連膠芽腫(GBM)については非臨床試験の実施にかかる経費の支出を見込んでおります。

このうち、2022年7月から2022年10月までの支出432百万円は本株式の発行により調達する資金を充当し、2022年10月から2023年3月までの支出787百万円は本新株予約権の発行及び行使により調達する資金を充当いたします。

抗ウイルス薬プリンシドフォビルの開発資金に関わる間接経費

プリンシドフォビル注射剤(BCV IV)の開発が複数の適応症で進展することに伴う人員や組織等の増強、及び米国子会社であるシンバイオファーマUSAの本格稼働に伴う間接経費としての支出を見込んでおります。

このうち、2022年7月から2022年10月までの支出190百万円は本株式の発行により調達する資金を充当し、2022年10月から2023年3月までの支出386百万円は本新株予約権の発行及び行使により調達する資金を充当いたします。

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等の投資資金

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。今後の導入品につきましては、2022年4月末時点で、SABでの評価により審議済みであり、導入の是非について社内で具体的な検討を行っており、ライセンス導入費用や諸経費として2022年7月から2023年3月までの支出395.76百万円を見込んでおります。

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これを目的とする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資金調達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、株価や出来高によっては本資金調達の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2022年5月16日に本第三者割当増資及び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。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップ等について

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から払込期日後180日間を経過するまでの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換されうる証券又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を表章する証券の発行等(但し、本新株予約権の発行、本新株予約権又は発行済みの当社新株予約権の行使による当社普通株式の交付(但し、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数は、発行済株式数の5%以下とします。)、株式分割、当社の取締役等へのストック・オプションの付与(但し、当該ストック・オプションが行使された場合に交付される当社普通株式の数は、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数とあわせて発行済株式数の5%以下とします。))その他日本法上の要請による場合等を除きます。)を行わない旨を合意しております。

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から払込期日後3年間を経過するまでの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、その保有者に当社普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社又は当社の子会社が発行者となる証券等であって、(A)当該証券等の最初の発行後、又は(B)当社の事業若しくは当社普通株式の取引市場に関連する事由の発生により、当該証券等における当社普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が当社普通株式の株価に連動して調整されるものの発行若しくは処分又は売却(以下「株価連動取引」といいます。)を行わない旨を合意しております。

当社は、本買取契約において、2025年6月1日以降で本新株予約権が残存している期間中に、株価連動取引について第三者から提案又は申込みを受けた場合、(1)当該株価連動取引を検討する意向及びその主要条件を割当予定先に対して書面で通知し、当該通知の日から14日間を経過するまでの期間中、割当予定先の要求に応じて、当該株価連動取引の合意に向けて割当予定先のみを相手方として誠実に交渉しなければならず、当該期間中、当社は、第三者に対して直接間接を問わず、当該取引に関する勧誘、協議、交渉、情報の提供等を行わない旨、(2)交渉の結果、当社及び割当予定先が当該株価連動取引の重要な経済条件について合意に至らなかった場合、交渉期間の終了日から60日間を経過するまでの期間中、割当予定先に対して通知した条件よりも第三者にとって有利ではない条件で株価連動取引を行う旨を第三者との間で合意し、開示することができる旨、並びに(3)当該期間中に第三者との間で株価連動取引を行う旨を開示するに至らなかった場合、別の株価連動取引を行うに際しては、割当予定先との間で同様のプロセスを経なければならない旨を合意しております。

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

(1) 名称	CVI Investments, Inc.	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Umland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 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。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2015年7月1日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	Heights Capital Management, Inc.
	所在地	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマース・センター
	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。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Investment Manager Martin Kobinger

(注) 割当予定先の概要の欄は、2022年5月16日現在のものです。なお、非公開のファンドである割当予定先に関する一部の情報については、当社代表取締役の吉田文紀が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。なお、割当予定先が開示の同意を行わない理由につきましては、CVI Investments, Inc.及びHeights Capital Management, Inc.は、世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであって、上記二社を含むSusquehanna International Groupに属するエンティティは全て、外部資本の受け入れを行っていない非公開のエンティティであることから、資本構成や資本金・出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

b. 提出者と割当予定先との間の関係

割当予定先との出資関係	該当事項はありません。
割当予定先との人事関係	該当事項はありません。
割当予定先との資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者と割当予定先との間の関係の欄は、2022年5月16日現在のものです。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、上記「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券(第58回新株予約権) (2) 新株予約権の内容等(注)1. 本株式及び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」に記載のとおり、第二の創業期中長期の経営目標である真のグローバル・スペシャリティファーマを実現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。そのような状況の中、割当予定先の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc. から、ジェフリーズ・ジャパン・リミテッド(証券会社)の仲介により2021年10月頃に当社に対してコンタクトがあり、当社概要及び資金ニーズについて協議を実施しました。その後、Heights Capital Management, Inc. のアジア地域統括責任者に対し、当社代表取締役の吉田文紀がファイナンスの相談を行ったところ、2022年2月頃当社における成長投資継続のための資金調達をより具体的に検討する運びとなり、複数の証券会社・銀行を介しての協議を行った結果、Heights Capital Management, Inc. 及びSIGグループが自己のグループ資金による中長期的な投資を保有方針として持っている点を重視して同割当先を選定し、具体的な資金調達提案を受けるに至りました。

本資金調達のスキームについて、割当予定先の属性を含め当社内にて協議・検討しましたが、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達ができることや、割当予定先は機関投資家として保有資産も潤沢であり、また、以下の概要や特色を有することから、今般の資金調達の割当予定先として適当であると判断しました。その結果、本資金調達のスキームを採用し、CVI Investments, Inc. を割当予定先とすることを決定いたしました。

○投資家概要

- ・世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであること
- ・Susquehanna International Groupに属する会社(割当予定先を含む。)において100件を超えるバイオテクノロジーへの投資及び資産運用の実績を有していること
- ・グローバルな投資経験が豊富で2018年及び2021年にマザーズ上場の株式会社ジーエヌアイグループに、また、直近では2021年及び2022年に東証グロース市場上場の株式会社 スリー・ディー・マトリックスに出資する等、日本でも多数の投資実績を有し、かつ投資先と良好な関係を構築しながら投資先を育成していく方針であること
- ・専属のリサーチアナリストチームを擁し、中長期的な目線での投資分析力を有すること

d. 割り当てようとする株式の数

本株式の総数は1,000,000株です。

本新株予約権の目的である株式の総数は2,000,000株です(但し、別記「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券(第58回新株予約権) (2) 新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」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

本株式及び本新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社代表取締役の吉田文紀が、Heights Capital Management, Inc. のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏より本株式及び本新株予約権に関する割当予定先の保有方針は、純投資であると口頭で確認しております。なお、割当予定先は、中長期投資ができる余裕を持つ機関投資家として広く知られており、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。このため、本買取契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.9%を上回るような当社普通株式の発行を行わない旨を盛り込んでおります。

当社は、割当予定先から、割当予定先が本株式に係る払込期日から2年以内に本株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を当社に対して書面により報告すること、当社が当該報告内容を東京証券取引所に報告すること、及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、確約書を取得する予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、割当予定先は払込みに要する十分な財産を保有する旨の表明保証を受けております。また、当社は、割当予定先から、割当予定先が作成し、EISNERAMPER LLP(所在地: 733 Third Avenue, New York, NY 10017, United States)が監査した2020年12月31日現在の財産目録を受領しており、また、当社代表取締役の吉田文紀が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏に対するヒアリングにより現金化できる流動資産があること及び自己資金での払込みであることを2022年4月25日に確認しております。さらに、2020年12月31日以降の財産目録については作成されておりませんが、当社執行役員兼CFOである福島 隆章が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏に対する再度のヒアリングにより、直近時点での財産状況について、2020年12月31日現在の財産目録と比べて大きな財産変動はなく、本案件に対して現金化できる流動資産があること及び自己資金での払込みであることを5月10日に確認し、割当予定先に割り当てられる本株式及び本新株予約権の発行に係る払込みに十分な財産を有することを確認しております。なお、割当予定先は、Susquehanna International Groupが有する自己資金で運用する機関投資家です。

g. 割当予定先の実態

当社は、ケイマン諸島法に基づく免税有限責任会社である割当予定先との間で締結する本買取契約において、割当予定先から、割当予定先及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、割当予定先及びその業務執行組員について、反社会的勢力であるか否か、並びに割当予定先及びその業務執行組員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の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(代表取締役: 古野啓介、本社: 東京都港区虎ノ門三丁目7番12号虎ノ門アネックス6階)に調査を依頼し、2022年4月20日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書では、割当予定先のみならず割当予定先の関係法人及び関係個人についてのバックグラウンドの把握を行っており、その結果、割当予定先及びその業務執行組員が反社会的勢力である、又は割当予定先及びその業務執行組員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、割当予定先及びその業務執行組員並びに主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。なお、同報告書においては、割当増資の引受資金の健全性についても確認を行っており、割当予定先としての適切性あるいは信用力に関しては、同社や親会社の Susquehanna International Groupに相応の資金力が認められたほか、日本国内での引受実績が複数回確認されるなど、客観的に確認可能な一定の業績が確認されており、割当予定先を第三者割当増資の引受先として不適切と判断する状況にはない、との結論を得ています。

2 【株券等の譲渡制限】

本株式及び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本買取契約において、本新株予約権の譲渡(但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡(注)を除きます。)の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められております。

(注) 割当予定先は、保有する資産について、効率的な資金運用を目的として同社のプライム・ブローカー口座に移転することがあります。この場合、当該資産は形式的にはプライム・ブローカーに移転されるものの、割当予定先が引き続き実質的保有者として経済的利益を有します。

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

本株式

本株式の発行価格は、本株式の発行に係る取締役会決議の前営業日(2022年5月13日)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の97%に相当する金額といたしました。

取締役会決議の前営業日における終値を基準として採用することとしたのは、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断したためです。当社は、上記払込金額の算定根拠につきましては、日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」(2010年4月1日制定)に準拠していること、割当予定先は発行決議日から払込期日までの約2週間における株価下落リスクを甘受せざるを得ない立場にあること、本株式発行により希薄化が生じること、本株式発行によって迅速かつ確実に資金調達を行うことで中長期的な株主価値の向上が見込まれること等も総合的に勘案し、ディスカウント率を含め、割当予定先とも十分に協議の上、本株式の発行価格を決定いたしました。

なお、本株式の発行価格は、本株式の発行に係る取締役会決議日の前営業日(2022年5月13日)までの直前1ヶ月間の当社普通株式の終値単純平均値である698円(小数点以下を四捨五入。以下、株価の計算について同様に計算しております。)に対して5.16%のディスカウント(小数点以下第三位を四捨五入。以下、株価に対するディスカウント率の数値の計算について同様に計算しております。)、同直前3ヶ月間の終値単純平均値である751円に対して11.85%のディスカウント、同直前6ヶ月間の終値単純平均値である977円に対して32.24%のディスカウントとなる金額です。

なお、当社監査等委員会からは、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、本株式の発行価格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。

- () 本株式の発行価格は、当社株式の価値を表す客観的な指標である市場価格を基準にしており、直近の株価が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断した上で取締役会決議の前営業日における終値を基準として割当予定先と交渉が行われていること
- () 日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」に準拠していること

本新株予約権

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締結する本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評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計に依頼しました。当該算定機関と当社との間には、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、他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、一定株数及び一定期間の制約の中で段階的な権利行使がなされること、並びに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おります。また、当該算定機関は、評価基準日現在の市場環境等を考慮し、当社の株価、ボラティリティ、当社の配当利回り、無リスク利率、当社株式の流動性等について一定の前提を置いた上で、当社の資金調達需要、当社及び割当予定先の権利行使行動に関する一定の前提条件(株価が本新株予約権の行使価格を超えている場合に割当予定先による行使請求が均等に実施されること、割当予定先が権利行使により取得した当社株式を出来高の一定割合の株数の範囲内で直ちに売却すること、割当予定先に対して売却株数に応じたコストが発生すること等を含みます。)を設定しております。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(688円)を参考に、割当予定先との間の協議を経て、本新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額として688円とし、本新株予約権の行使価格は、前営業日(2022年5月13日)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の115%に相当する金額にしました。

本新株予約権の払込金額及び行使価格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とされているため、本新株予約権の発行価格は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価格であると判断いたしました。

なお、当社監査等委員会からは、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。

- () 本新株予約権の払込金額の算定に際しては、独立した第三者算定機関が、本新株予約権の行使価額、当社株式の市場売買高及び株価、権利行使期間、株価変動性、金利等の本新株予約権の公正価値に影響を及ぼす可能性のある事象を前提とし、かつ、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おり、かかる第三者算定機関による公正価値の評価額は適正かつ妥当な価額と解されること
- () 独立した第三者算定機関によって算出された本新株予約権の評価額を踏まえて本新株予約権の払込金額が決定されていること

(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

本株式の数(1,000,000株)に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(2,000,000株)を合算した総株式数は3,000,000株(議決権数30,000個)であり、2022年3月31日現在の当社発行済株式総数38,486,156株及び議決権数379,814個を分母とする希薄化率は7.80%(議決権ベースの希薄化率は7.90%)に相当します。

しかしながら、当社としては、このような希薄化が生じるものの、上記のとおり、本資金調達により調達した資金を上記の資金用途に充当することにより、当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の皆様にも十分な利益をもたらすことができると考えていることから、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しました。

なお、本資金調達において、本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に発行される総株式数に本株式の数を加えた株式数合計3,000,000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1,989,707株であり、一定の流動性を有していることから、本資金調達は、市場に過度の影響を与える規模ではないものと判断しております。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5 【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合 (%)	割当後の 所有株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
CVI Investments, Inc.	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	-	-	3,000,000	7.32
吉田 文紀	東京都港区	1,074,700	2.83	1,074,700	2.62
東京短資株式会社	東京都中央区日本橋室町四丁目4番10号	940,000	2.47	940,000	2.29
上田八木短資株式会社	大阪府大阪市中央区高麗橋二丁目4番2号	700,000	1.84	700,000	1.71
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	685,800	1.81	685,800	1.67
伊藤 輔則	千葉県船橋市	408,000	1.07	408,000	1.00
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	269,229	0.71	269,229	0.66
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCT S M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行 決済事業部)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1HQ UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7番1号)	238,528	0.63	238,528	0.58
野村證券株式会社自己振替口	東京都中央区日本橋一丁目13番1号	197,000	0.52	197,000	0.48
柏原 俊高	大阪府和泉市	170,025	0.45	170,025	0.41
計		4,683,282	12.33	7,683,282	18.75

- (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、2022年3月31日現在の株主名簿に基づいて記載しており、2022年4月1日以降に生じた総議決権数に対する所有議決権数の比率の変動は反映していません。
- 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 CVI Investments, Inc.の「割当後の所有株式数」は、本株式の数1,000,000株及び本新株予約権の目的である株式の数2,000,000株を加えた数を記載しております。
- 4 「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379,814個に本株式1,000,000株及び本新株予約権の目的である株式2,000,000株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。

6 【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7 【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8 【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4 【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部 【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1 【公開買付け又は株式交付の概要】

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(発行者(その関連者)と株式交付子会社との重要な契約)】

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ください。

1 【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第17期(自2021年1月1日 至2021年12月31日)2022年3月29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18期第1四半期(自2022年1月1日 至2022年3月31日)2022年5月12日関東財務局長に提出

3 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日(2022年5月16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2022年3月29日に関東財務局長に提出

4 【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日(2022年5月16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2022年3月30日に関東財務局長に提出

5 【訂正報告書】

訂正報告書(上記2の臨時報告書の訂正報告書)を2022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(以下「有価証券報告書」といいます。)に記載された「事業等のリスク」について、現在のウクライナ・ロシア危機の影響を受けて経済の先行きに見通しにくい部分があり、当社としても世界的なインフレの進行等の状況を注視しておりますが、本届出書提出日(2022年5月16日)時点において当社の基幹事業である創薬系事業には重要な影響は見られず、当該有価証券報告書の提出日以後本届出書提出日(2022年5月16日)までの間において、生じた変更その他の事由はありません。

なお、当該有価証券報告書には将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本届出書提出日(2022年5月16日)現在において変更の必要はないと判断しております。また、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。

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。