

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年4月23日
【事業年度】	第12期（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）
【会社名】	サンバイオ株式会社
【英訳名】	SanBio Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 森 敬太
【本店の所在の場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	（03）6264-3481（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員管理本部長 角谷 芳広
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区明石町8番1号
【電話番号】	（03）6264-3481（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員管理本部長 角谷 芳広
【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【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 1【主要な経営指標等の推移】

##### (1) 連結経営指標等

回次	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月	2021年1月	2022年1月	2023年1月	2024年1月	2025年1月
事業収益 (千円)	-	-	-	-	-
経常損失 ( ) (千円)	6,530,418	4,579,802	4,698,867	2,824,886	3,022,392
親会社株主に帰属する当期純損失 ( ) (千円)	3,385,875	4,677,856	5,559,584	2,644,332	2,882,885
包括利益 (千円)	2,692,935	6,430,293	8,832,341	4,083,350	3,524,948
純資産額 (千円)	8,349,925	2,035,135	4,428,909	2,792,398	1,762,921
総資産額 (千円)	13,343,826	5,510,901	7,045,114	5,047,291	3,447,339
1株当たり純資産額 (円)	157.07	32.99	62.12	38.08	21.93
1株当たり当期純損失金額 ( ) (円)	65.38	90.33	95.99	40.48	41.86
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 ( % )	61.0	31.0	56.5	51.3	45.1
自己資本利益率 ( % )	-	-	-	-	-
株価収益率 ( 倍 )	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	5,215,683	6,546,664	7,434,147	4,765,654	3,603,106
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	4,180,081	66,261	10,100	19,028	4,267
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	56,572	1,495,484	9,445,783	2,370,532	2,091,005
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	12,480,165	4,557,006	6,675,198	4,389,520	2,853,132
従業員数 (人)	85	89	65	29	29

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2. 自己資本利益率、株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。

3. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第10期の期首から適用しており、第10期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

( 2 ) 提出会社の経営指標等

回次	第 8 期	第 9 期	第10期	第11期	第12期
決算年月	2021年 1 月	2022年 1 月	2023年 1 月	2024年 1 月	2025年 1 月
事業収益 ( 千円 )	-	-	-	-	-
経常利益又は経常損失 ( ) ( 千円 )	1,827,574	932,035	1,863,851	416,894	750,987
当期純損失 ( ) ( 千円 )	2,976,986	6,439,895	8,871,387	4,133,986	3,545,614
資本金 ( 千円 )	5,561,072	4,075,135	6,407,189	3,316,504	2,496,192
発行済株式総数 ( 株 )	51,785,505	51,793,402	64,076,202	67,929,202	70,927,202
純資産額 ( 千円 )	8,357,851	2,033,458	4,388,186	2,701,039	1,650,896
総資産額 ( 千円 )	12,718,517	4,883,869	6,593,604	4,623,963	3,159,982
1 株当たり純資産額 ( 円 )	157.22	32.96	61.48	36.74	20.35
1 株当たり配当額 ( うち 1 株当たり中間配当額 ) ( 円 )	- ( - )	- ( - )	- ( - )	- ( - )	- ( - )
1 株当たり当期純損失金額 ( 円 )	57.49	124.35	153.17	63.29	51.49
潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益金額 ( 円 )	-	-	-	-	-
自己資本比率 ( % )	64.0	35.0	59.7	54.0	45.7
自己資本利益率 ( % )	-	-	-	-	-
株価収益率 ( 倍 )	-	-	-	-	-
配当性向 ( % )	-	-	-	-	-
従業員数 ( 人 )	36	34	37	29	29
株主総利回り ( % )	71.5	47.3	32.5	24.7	31.4
( 比較指標 : 東証グロース市場250指数 ) ( % )	(146.8)	(92.1)	(94.2)	(86.5)	(79.0)
最高株価 ( 円 )	2,460	2,047	2,220	808	1,489
最低株価 ( 円 )	963	933	707	408	380

- ( 注 ) 1 . 潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1 株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。
- 2 . 自己資本利益率、株価収益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
- 3 . 配当性向については、配当を行っていないため記載しておりません。
- 4 . 最高株価及び最低株価は、2022年 4 月 4 日より東京証券取引所 ( グロース市場 ) におけるものであり、それ以前は東京証券取引所 ( マザーズ市場 ) におけるものであります。
- 5 . 「収益認識に関する会計基準」( 企業会計基準第29号 2020年 3 月31日 ) 等を第10期の期首から適用しており、第10期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

## 2【沿革】

サンバイオ株式会社の沿革は次のとおりであります。

2013年 2 月	医療関連技術の研究開発、研究開発の受託、並びに開発技術の特許販売などを目的として東京都千代田区麹町に資本金2,500千円で当社を設立。
2013年10月	子会社としてSanBio Merger Sub, Inc.（米国）を設立。
2013年12月	本店を東京都港区海岸に移転。
2014年 1 月	当社の親会社（当時）であるSanBio, Inc.と、当社の子会社であるSanBio Merger Sub, Inc.との間で、SanBio, Inc.を吸収合併消滅会社、SanBio Merger Sub, Inc.を吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をSanBio, Inc.の株主に割当交付する三角合併を実施したことにより、SanBio, Inc.を完全子会社化する。吸収合併存続会社であるSanBio Merger Sub, Inc.は合併後にSanBio Inc.へと社名を変更する。
2014年12月	本店を東京都中央区明石町に移転。
2015年 4 月	東京証券取引所（マザーズ市場）に株式を上場。
2016年 4 月	[SB623（注）]外傷性脳損傷分野において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に日米グローバル臨床試験（フェーズ2）の治験届けが受理される。
2016年10月	[SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において日本における最初の被験者の組み入れを実施。
2018年 4 月	[SB623]慢性期外傷性脳損傷の臨床試験（フェーズ2）の日米における被験者組み入れが完了。
2019年 4 月	[SB623]慢性期外傷性脳損傷分野において、厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定。
2019年 7 月	[SB623]国内での「再生医療等製品製造販売業許可」を取得。
2020年 3 月	Ocumension (Hong Kong) Limitedとの網膜疾患における中華圏における細胞治療薬の研究開発及び事業化に関する業務提携契約を締結。
2020年 6 月	[SB623]外傷性脳損傷における後遺症の改善を効能として厚生労働省より「希少疾病用再生医療等製品」の指定を受ける。
2021年 2 月	子会社SanBio Asia Pte. Ltd.をシンガポールに設立。
2022年 3 月	[SB623]外傷性脳損傷後の運動機能障害の改善を効能、効果として、厚生労働省に対して「再生医療等製品製造販売承認申請」を完了。
2022年 4 月	東京証券取引所の市場区分の見直しに伴い、上場金融商品取引所をマザーズ市場からグロース市場に変更。
2022年12月	[SB623]国内での「再生医療等製品製造業許可（包装・表示・保管）」を取得。
2023年 3 月	子会社SanBio Asia Pte. Ltd.を解散。
2024年 7 月	[SB623]厚生労働省よりアクーゴ®脳内移植用注は、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬として条件及び期限付き製造販売承認を取得。

（注）細胞治療薬SB623は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

SanBio, Inc.の沿革は次のとおりであります。

2001年 2 月	カリフォルニア州に資本金100千米ドルで設立。
2002年11月	よこはまティーエルオー株式会社より、現在の開発品の基本技術に係る知的財産の譲渡を受ける。
2009年12月	[SB623]日本における慢性期脳梗塞用途の専用実施権許諾契約（Exclusive License Agreement）を帝人株式会社と締結。
2010年 5 月	[SB623]脳梗塞分野において、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）から臨床試験開始の承認を取得。
2010年 9 月	[SB623]米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途のオプション契約を大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）と締結。
2011年 1 月	[SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ1 / 2 a）を開始。
2013年 5 月	[SB623]外傷性脳損傷分野において、米国食品医薬品局から臨床試験開始の承認を取得。
2013年 8 月	[SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ1 / 2 a）の全患者の18名に投与完了。
2014年 1 月	SanBio, Inc.と、当社の子会社であるSanBio Merger Sub, Inc.との間で、SanBio, Inc.を吸収合併消滅会社、SanBio Merger Sub, Inc.を吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をSanBio, Inc.の株主に割当交付する三角合併の実施により、当社の完全子会社となる。
2014年 6 月	[SB623]米国食品医薬品局より、フェーズ1 / 2 a（臨床試験）の終了及びフェーズ2 bの実施承認を取得。

2014年 9 月	[SB623]米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途の共同開発及びライセンス契約（Joint Development and License Agreement）を大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）と締結。
2015年10月	[SB623]外傷性脳損傷分野において、臨床試験（フェーズ2）を開始。
2015年12月	[SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ2b）を開始。
2016年 3 月	[SB623]脳梗塞分野の臨床試験（フェーズ2b）において最初の被験者の組み入れを実施。
2016年 4 月	[SB623]外傷性脳損傷分野において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に日米グローバル臨床試験（フェーズ2）の治験届けが受理される。
2016年 7 月	[SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において米国における最初の被験者の組み入れを実施。
2016年10月	[SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において日本における最初の被験者の組み入れを実施。
2017年 6 月	カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）から脳梗塞臨床試験（フェーズ2b）に対し、総額20万ドルの補助金を獲得。
2017年12月	[SB623]慢性期脳梗塞の臨床試験（フェーズ2b）の米国における被験者組み入れが完了。
2018年 2 月	[SB623]帝人株式会社との日本における慢性期脳梗塞用途の専用実施権許諾契約を合意解約。
2018年 4 月	[SB623]慢性期外傷性脳損傷の臨床試験（フェーズ2）の日米における被験者組み入れが完了。
2019年 4 月	[SB623]SB623が欧州医薬品庁（EMA）より先端医療医薬品（ATMP）の指定を受ける。
2019年 9 月	[SB623]慢性期外傷性脳損傷分野において、米国食品医薬品局（FDA）の「RMAT」の対象品目に指定。
2019年12月	[SB623]大日本住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）との米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途の共同開発及びライセンス契約（Joint Development and License Agreement）を解消。

### 3【事業の内容】

#### （１）当社の事業領域

当社グループ（以下、当社及びSanBio, Inc.（米国カリフォルニア州オークランド市）2社を指します。）は「再生医療の開発を通して、患者さんをはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供する」ことをコーポレート・ミッションに掲げ、日米において細胞治療薬の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生医療事業を展開しています。当社グループでは、主に中枢神経系の疾患（眼科を含む）における、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等のアンメットメディカルニーズの高い疾患を対象とした治療薬の販売を目指しています。

#### 細胞治療薬とは

当社グループが手掛ける細胞治療薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

## ( 2 ) 事業の内容

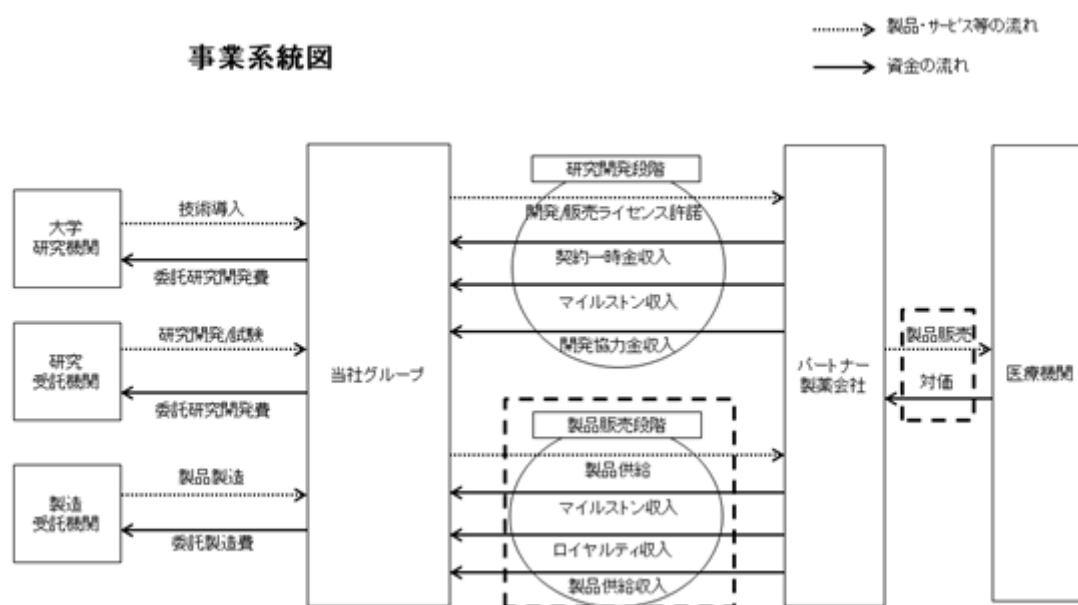
当社グループは、当社及びSanBio, Inc. ( 米国カリフォルニア州オークランド市 ) 2 社により構成されています。当社設立は2013年 2 月ですが、SanBio, Inc. は2001年 2 月の設立しており、一貫して細胞治療薬の研究開発を進めています。

大学等の研究機関から導入した技術を当社グループにおいて製造開発、非臨床試験、臨床試験等を実施し、医薬品の販売網を有するパートナー製薬会社が開発権及び販売権をライセンス許諾することで ( A ) 契約一時金、 ( B ) マイルストーン収入、 ( C ) 開発協力金、 ( D ) ロイヤルティ収入及び ( E ) 製品供給に係る収入を得るビジネスモデルとなっています。収入形態の内容は以下のとおりです。ライセンス許諾のタイミングは、ヒトでの安全性と有効性を確認する ( Proof of concept ) 段階まで開発を進めた時点を想定しています。

### 当社グループの収入形態

	収入形態	内容
A	契約一時金	ライセンス許諾の契約時の一時金として得られる収入。
B	マイルストーン収入	開発進捗に応じて設定したいくつかのマイルストーンを達成することにより一時金として得られる収入。上市後は予め設定した売上マイルストンの達成ごとに一時金として得られる収入。
C	開発協力金	開発費用のうち、ライセンスアウト先負担分として得られる収入。
D	ロイヤルティ収入	製品売上のうち、ロイヤルティとして一定割合を得られる収入。
E	製品供給収入	製品供給の対価として得られる収入。

当社グループの収入は、開発段階においては、 ( A ) 契約一時金、 ( B ) マイルストーン収入、 ( C ) 開発協力金のいずれか、又はすべてで構成されます。製品上市後は、売上マイルストーンに関する ( B ) マイルストーン収入のほか、 ( D ) ロイヤルティ収入及び ( E ) 製品供給収入が当社グループの主な収入形態となります。 ( D ) 及び ( E ) は製品売上の一定割合として支払われるため、製品売上に比例的に伸長することになります。



条件及び期限付き承認を取得したアクーゴ については、自社での販売を想定しています。

## (3) 開発の状況

## 当社グループが手掛ける細胞治療薬

当社グループが開発を進める細胞治療薬はSB623（間葉系幹細胞、対象疾患は慢性期脳梗塞、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等）、SB618（機能強化型・間葉系幹細胞、対象疾患は末梢神経障害等）、SB308（骨格筋幹細胞、対象疾患は筋ジストロフィー等）、MSC1（間葉系幹細胞、対象疾患はがん疾患等）、MSC2（間葉系幹細胞、対象疾患は炎症性疾患等）の5種類です。

当連結会計年度末時点での研究開発パイプラインの進捗状況を以下の表に示します。

当社グループでは、バックアップとなりうる製品を用意しつつも、主たる製品候補である細胞治療薬SB623（間葉系幹細胞）における各種対象疾患での開発を最優先に進める方針です。

細胞薬 (開発コード)	対象疾患	研究	非臨床	PHASE1	PHASE2	PHASE3	申請	承認
SB623	外傷性脳損傷（慢性期） 日本 <sup>①</sup>							海外及び韓国 付き承認取得
	US							
	脳梗塞（慢性期）				フェーズ2bまたは3試験計画中（日本） <sup>②</sup>			
	脳出血（慢性期）				フェーズ2bまたは3試験計画中（日本） <sup>②</sup>			
	加齢黄斑変性（ドライ型） <sup>③</sup>				OcuMension社と中華圏における業務提携			
	網膜色素変性 <sup>③</sup>				OcuMension社と中華圏における業務提携			
	パーキンソン病							
	脊髄損傷							
	アルツハイマー病							
SB618	末梢神経障害等							
SB308	筋ジストロフィー							
MSC1	がん疾患							
MSC2	炎症性疾患 <sup>④</sup>				D&P社と業務提携			
	視神経炎 <sup>③</sup>				OcuMension社と中華圏における業務提携			

1: 「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果とする

2: これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ2b臨床試験以降から開始

3: OcuMension(Hong Kong) Limited社との共同開発

4: D&P Bioinnovations, Inc社と食道再生インプラントの開発及び商業化に関する業務提携

## SB623の概要

SB623は「脳の再生」を促す世界初の治療薬です。脳内の損傷した神経組織に移植することで、複数のタンパク質等が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。また、基礎試験の結果から、神経細胞の保護作用、血管新生促進作用、免疫調整作用が報告されています。

当社グループが開発を手掛ける細胞治療薬は、患者本人の細胞を処理して再度患者に戻す形態の医療サービス（自家移植の再生医療）ではなく、健康なドナーから採取した細胞を加工・培養して均質な細胞を大量製造して製品化した他家由来の医薬品です。同一の製品で多くの患者を同様に治療できるため、製品承認取得後には迅速な普及が見込まれます。健常者の骨髓液から得られるMarrow Adherent Stem Cells（MASC細胞）に、Notch-1遺伝子を一過性に導入し、さらに培養して得られる細胞を分注して凍結保存した間葉系幹細胞が最終製品SB623です。

SB623は慢性期外傷性脳損傷や慢性期脳梗塞等の脳神経疾患の場合には、定位脳手術と呼ばれる既に脳神経外科では広く普及した手技により、局所麻酔で安全に投与可能です。長期入院は不要で、投与に当たっては免疫抑制剤も不要で、通常の医薬品と同様に、同一の製品を全ての患者を対象に使用することが可能です。

作用メカニズムについては、複合的な作用で神経機能の再生を促進しているものと考えられます。投与したSB623は、投与後約1～2カ月間の比較的早い時期に液性の神経栄養因子や不溶性の細胞外マトリクスを分泌することで、体の自然な再生プロセスを促進させていると考えられます。具体的には（A）神経保護（神経細胞をまもる）、（B）神経新生（神経細胞をつくる）、（C）血管新生（血管をつくる）、（D）抗炎症（炎症を抑える）、（E）パイオブリッジの形成（成人の脳の奥深いところに僅かに存在する神経細胞の元である神経幹細胞を誘引ないしは増幅する）等複合的に作用することを示唆するデータが確認されています。

特に、上記作用メカニズムのうち(E)については、通常、脳が損傷を受けた場合、損傷部位で新たに神経細胞が作られることはありませんが、同じ条件下でSB623を損傷部周辺に移植すると、その作用により、脳の奥深くに僅かに存在していた神経幹細胞が誘引ないしは増幅され損傷部位まで到達できるようになります。この結果、損傷部位で新たな神経細胞が作られることになります。こうした作用データが非臨床試験（In Vivo試験）において確認されています。

## SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの開発状況

外傷性脳損傷は、世界中の主な死因および障害の原因の一つです。2016年の世界の急性外傷性脳損傷の新規患者数は2,700万人（推定）、外傷性脳損傷に続発する慢性障害の患者数は5,550万人（推定）でした<sup>1</sup>。外傷性脳損傷及び外傷性脳損傷に続発する長期に渡る運動機能障害は、患者さんの自立、雇用、およびQOLを著しく損ない、総じて各国の医療システムの大きな負担になっています。米国では、外傷性脳損傷で入院し生存した患者さんの約43%が長期の運動機能障害を経験しており<sup>2</sup>、2,317万人が外傷性脳損傷に続発する運動機能障害を長期に抱えて生活していると推定されています<sup>3</sup>。また、日本における外傷性脳損傷（TBI）の患者数は約6万人<sup>4</sup>で、そのうち20%は後遺症を伴うと推定されています<sup>5</sup>。

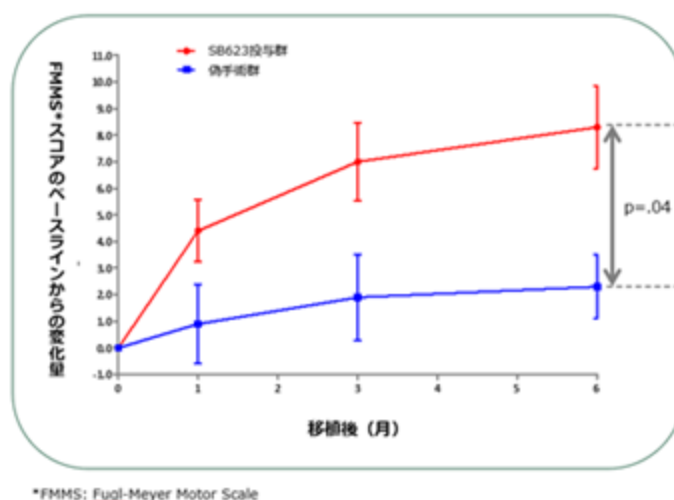
損傷を受けた脳組織の自然回復は難しいと言われており、慢性期に入り運動麻痺が定着した患者さんは、日常生活や社会生活における影響を生涯に渡って抱えることとなり、未だ有効な治療法がないことから大きなアンメットメディカルニーズが存在していました。これまで、脳の機能を回復する治療薬は存在しておらず、慢性期の外傷性脳損傷の運動麻痺における治療薬は存在しませんでした。アクーゴ®脳内移植用注（以下、「アクーゴ®」）は慢性期の外傷性脳損傷（TBI）の運動麻痺において、有効性・安全性の点から規制当局に認可された、世界初の新たな治療選択肢です。

当社グループでは、慢性期脳梗塞用途のフェーズ1 / 2aにおいてSB623の安全性が示唆されたことを受けて、外傷性脳損傷を対象とした臨床試験については、フェーズ2から開始しました。日米を含むグローバル試験（二重盲検、被験者61名）として実施したフェーズ2試験については、2018年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成」という良好な結果を得ました。本試験結果を踏まえて、2019年4月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を重ね、2022年1月末日までに先駆け総合評価相談を完了し、2022年3月に厚生労働省に対して再生医療等製品製造販売承認申請（以下、「本申請」）を行いました。本申請については、2024年7月31日に厚生労働省より外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺を効能・効果として条件及び期限付き製造販売承認を取得し、SB623はアクーゴ®となりました。承認条件の一つである同等性/同質性を確認するために2回程度の市販品製造の適合を得ることを想定し製造を行い、本日まで1回の製造で、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たし、適合と判断されました。残り1回の適合を得るための製造は既に開始しており、これが適合である場合、その結果を用いて製造販売承認事項一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。同時に、国内の製造・物流・販売体制の構築を着実に進めていきます。

最大市場となる米国市場における今後については、日本でのアクーゴ®の実績を基に、米国規制当局と臨床試験の実施に向けて協議を再開しています。引き続き、米国での慢性期外傷性脳損傷の臨床試験の推進を行っていきます。

なお、慢性期外傷性脳損傷を対象としたSB623については、「先駆け審査指定制度」の対象品目指定に加え、厚生労働省から「希少疾病用再生医療等製品」の指定を、米国食品医薬品局（FDA）からは、RMAT（Regenerative Medicine Advanced Therapy）の指定を受けています。

慢性期外傷性脳損傷フェーズ2の6か月経過データ



< 出典 >

1: James SL, et al. "Global, regional, and national burden of traumatic brain injury and spinal cord injury, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016." Lancet Neurol 2019;18:56-87.



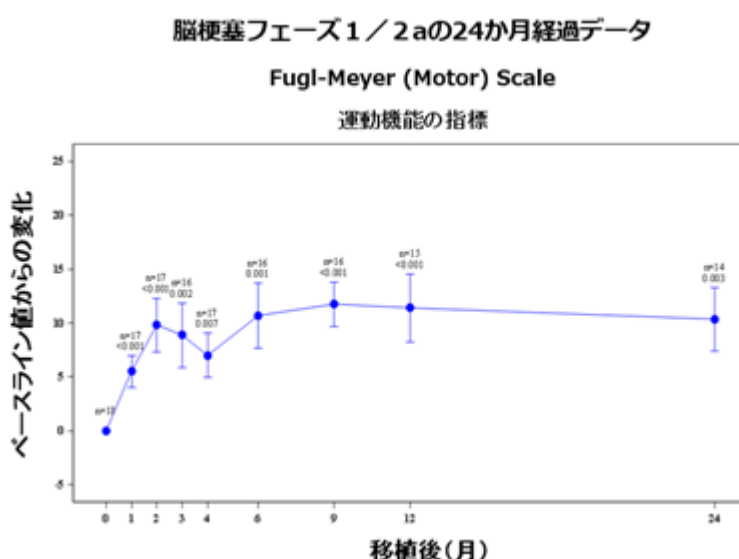
- 2: Selassie AW, et al. "Incidence of long-term disability following traumatic brain injury hospitalization, U.S.", 2003. J Head Trauma Rehabil 2008;23:123-31
- 3: Zaloshnja E, Miller T, Langlois JA, Selassie AW. Prevalence of long-term disability from traumatic brain injury in the civilian population of the United States, 2005. J Head Trauma Rehabil. 2008 Nov-Dec;23(6):394-400.
- 4: 厚生労働省患者調査 2020 「19損傷，中毒及びその他の外因の影響（頭蓋内損傷）」の患者数
- 5: 厚生労働省患者調査 2020 「T905頭蓋内損傷の続発・後遺症」の患者数

#### SB623慢性期脳梗塞プログラムの開発状況

脳梗塞は血栓が脳の血管に詰まるために引き起こされ、脳の神経細胞に十分な血液が供給されなくなる病気です。

発作後数時間までの急性期を過ぎるとリハビリ以外に対処方法が無く、さらに6カ月を過ぎ慢性期に入ると大半の場合、それ以上の改善を期待することはできないとされています。

当社グループでは、2011年より、慢性期の脳梗塞患者に対して、SB623の安全性と有効性を評価するためのフェーズ1 / 2a臨床試験を米国にて実施し、この結果、SB623に起因する重篤な副作用は認められないこと（安全性）と、SB623が慢性期脳梗塞患者の運動機能を改善する可能性があること（有効性の示唆）が確認されました。



本フェーズ1 / 2a臨床試験に続き、2015年12月には、米国でのフェーズ2b臨床試験（二重盲検、被験者163名）を開始し、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ました。しかし、2020年9月には、STR-02試験の追加解析として、梗塞巣サイズが一定量未満の患者77名（当試験組み入れ患者全体の47%）を対象に、複合FMMSエンドポイントを用いてSB623の投与から6カ月後における有効性を評価したところ、偽手術群26名のうち19%の改善に対し、SB623投与群51名のうち49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果（P値=0.02）を得ました。本追加解析結果を踏まえて、慢性期脳梗塞における新たな臨床試験の実施に向けて、日米の規制当局との協議を進める予定です。

#### その他のパイプラインの開発状況

##### SB623慢性期脳出血プログラム

上記の慢性期外傷性脳損傷プログラムの良好な結果を受けて、外傷性脳損傷と類似性がある慢性期脳出血プログラムをパイプラインに追加しました。脳出血は、血管が詰まって引き起こされる脳梗塞に対して、血管が破れることで引き起こされる疾患であり、半身麻痺、感覚障害又は記憶障害等の症状が起りますが、現状では根治治療は存在していないとされています。当社グループとしては、現在、本プログラムの臨床試験は、フェーズ2又はフェーズ3からの開始を見込んでおり、今後準備を進めていきます。

##### SB623網膜疾患プログラム

SB623は強い神経保護作用を持つことから、網膜疾患への適応も期待されます。

対象となる網膜疾患の主なものとしては、加齢黄斑変性、網膜色素変性、緑内障などがあげられます。これらのうち、当社グループで最初に取り組んでいるのは加齢黄斑変性です。カメラでいえば光を感知するフィルムに相当する膜が網膜ですが、この中心部に黄斑とよばれる部分があり、ものを見るときに大切な働きをしています。加齢にともなって黄斑が異常をきたし、徐々に網膜の細胞が死滅していく結果、視力が低下していくのがド

ライ型加齢黄斑変性です。患者数が多い一方、有効な治療法が存在せず、新たな治療法の確立が期待されています。

網膜疾患用途では初期臨床試験段階まで自社で開発を進めつつ製薬会社にライセンスアウトする方針の中、2020年3月に、Ocumension (Hong Kong) Limitedと中華圏における網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症(ドライ型)等を対象疾患とした共同開発を行なう契約を締結しました。現在、Ocumension (Hong Kong) Limitedとの共同開発の枠組みの中で非臨床試験を開始し、臨床試験開始に向けたデータの取得を進めています。なお、中華圏以外の開発及び販売に係る権利は当社グループでのみ留保しています。

#### SB623その他の疾患への展開

パーキンソン病、脊髄損傷では動物試験で良好な結果が得られており、今後は臨床試験の実施許諾に向けて必要な追加試験を実施します。アルツハイマー病等その他の疾患については非臨床試験(In Vivo試験)において適応可能性について検討していきます。

その他の用途においても、初期臨床試験段階まで自社で開発を進めつつ製薬会社にライセンスアウトする方針であるため、現段階において、開発及び販売に係る権利は当社グループでのみ留保しています。

#### SB618

細胞治療薬SB618もSB623と同様、神経機能を再生する作用が期待される治療薬ですが、SB618はSB623とは異なった特性を持っており、機能強化型の間葉系幹細胞です。

SB618は健康者の骨髄液を原料として独自の製法で大量培養し、分注して凍結保存することで最終製品となります。この点はSB623と同様ですが、途中の製法が異なります。骨髄液からMASC細胞を得るまでの、SB623と共有した上流の製造プロセスのあと、レチノイン酸や複数のサイトカインを添加しさらに培養します。このプロセスにより間葉系幹細胞の性質が変化し、SB618の独自性を生むものと考えています。SB618は、これまでに、末梢神経障害、脊髄損傷を対象とした非臨床試験(In Vivo試験)で効果が示唆されており、今後、末梢神経障害、脊髄損傷、多発性硬化症などを対象に開発を進めていきます。

#### SB308

細胞治療薬SB308は骨髄由来の骨格筋幹細胞です。未だ研究段階ですが、将来的には筋ジストロフィーなどの疾患への応用を視野に開発を進めます。

筋ジストロフィーは、筋肉が壊死・変性し、次第に筋力低下が進行して行く病気です。その中でも最も多いデュシェンヌ型筋ジストロフィーは、筋肉の細胞骨格をつくるジストロフィンが遺伝子異常により作られなくなってしまうことにより起こります。有効な治療法は存在せず、筋力低下による呼吸障害や、心臓の機能障害により若くして亡くなるケースが大半を占めます。SB308は、筋ジストロフィーの非臨床試験(In Vivo試験)で、その応用可能性が示唆されています。

#### MSC1・MSC2

2018年9月にMSC1、MSC2という間葉系幹細胞由来の細胞治療薬に関する特許ポートフォリオを他社から取得しました。間葉系幹細胞の細胞膜上に存在する特定のToll様受容体を刺激することで、間葉系幹細胞の特徴である安全性及び忍容性を維持したまま抗炎症機能を増強する技術及び炎症機能を増強する技術です。

炎症機能を高めたMSC1は、通常の間葉系幹細胞が腫瘍の成長に促進的に働くのに対し、腫瘍の成長を減衰させることが非臨床試験で確認されており、がん治療薬としての開発が期待できます。高い抗炎症作用を有するMSC2は、視神経炎、多発性硬化症やクラッペ病といった脱髄疾患、糖尿病性神経障害、関節リウマチ、クローン病等の炎症性疾患に対する治療薬としての開発が期待されており、2020年3月に、Ocumension (Hong Kong) Limitedと中華圏における視神経炎を適応疾患とした細胞薬の開発及び販売権の取り決めをしました。

#### パートナー製薬会社との契約の締結状況

当社グループは、2020年3月にOcumension (Hong Kong) Limitedと眼科領域における細胞治療薬の研究・開発・商業化を目的として、SB623及びMSC2に関して、業務提携契約を締結しました。また、2021年11月にはD&P BioinnovationsとMSC2細胞を利用した食道再生インプラントの開発及び商業化に関する業務提携契約を締結しました。それぞれの契約において、製品販売前の臨床試験段階における当社グループの収入形態及び製品販売段階における販売権の取り決めがなされています。

今後も、当社グループの保有するパイプラインにおける開発権及び販売権について、パートナー製薬会社との提携のみならず、自社販売の可能性も含め検討していきます。

#### (4) 事業の特徴

収益性の確保に向けた取り組み

##### a. 他家移植であること

一般に再生医療は、自家移植と他家移植に分けられます。

自家移植の再生医療は、患者の細胞や組織を処理して再度患者本人に戻す形態の治療法です。この場合、細胞調製に手間がかかる等、実用化に当たっての課題が存在しています。一方、当社グループが開発を進める細胞治療薬は、他家移植であり、ドナー（細胞提供者）の細胞を処理し、均質の細胞を量産化した医薬品であり、同一の製品で多くの患者を治療できるモデルとなっています。

b. 量産化技術が確立されていること

ドナーの骨髄液を培養して、均質な製品を大量に製造し、これを凍結保存して輸送し、融解して投与できる技術が確立されています。

なお、当社グループが開発を進める細胞治療薬は、もともと体内に存在する骨髄液由来の間葉系幹細胞を細胞源としているため、安全性に優れており、増殖性の高いES細胞やiPS細胞由来の細胞と比較してがん化のリスクも低いと認識しています。また、倫理的な点が懸念されるES細胞由来又は中絶胎児由来の細胞に対して、健康者の骨髄液由来のSB623は、臨床現場で抵抗なく受け入れられるものと考えています。

c. 製品供給権が確保されていること

他社からライセンス導入して研究開発を行う創薬ベンチャー企業の場合、多くはパートナー製薬会社が製造を担い、自社で製品供給権を保有していないため、製品販売後は製品販売に伴うロイヤルティ収入のみとなります。

一方、当社グループの細胞治療薬は、他社からのライセンス導入品ではなく、基礎段階から自社で研究開発を行ってきた当社独自の製品です。

そのため、当社グループでは、パートナー製薬会社との関係において製品の製造を担うため、製品販売後は製品販売に伴う（D）ロイヤルティ収入に加え、製品供給の対価として支払われる収入を獲得することができます。

対象となる患者数の多さ

当社グループが手掛ける細胞治療薬は、従来の医療では対応できなかった（アンメットメディカルニーズの高い）中枢神経系疾患を対象としているため、対象患者数が多いことが見込まれます。例えば、米国における外傷性脳損傷の患者数は約550万人、脳梗塞は約685万人と推計しています。

外傷性脳損傷及び脳梗塞のほか、脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病及びアルツハイマー病等、既存の医療・医薬品では対処できない多くの中枢神経系疾患に対して、細胞治療薬は機能の再生を促す新しい治療薬として期待され、製品開発に成功すれば新たな医薬品分野を切り拓くことに貢献できるものと考えています。

販売に必要な知的財産を自己保有

当社グループでは、開発及び製品販売に伴う、収入の極大化を目指すため、細胞治療薬の事業化に必要な知的財産を全て自社で取得することを基本方針としており、開発を進めている細胞治療薬（SB623、SB618、SB308、MSC1、MSC2）の特許は基本的に全て自社で保有しています。

2015年3月3日に当社グループの細胞治療薬SB623に関する物質特許が米国において承認されました。当社は、独自の細胞薬「SB623」及びその後続開発品について、物質特許のみならず、製造・用途に係る特許、及び周辺特許も取得しています。また、2024年秋にはSB623を用いた慢性期脳梗塞の細胞治療に関する米国での新規特許を取得し、最大市場である米国におけるSB623の用途特許の期間を大幅に延長することができました。今後も引き続き競争力の源泉となる知的財産権確保に努めていきます。

特許取得地域については、開発を進捗させている日本及び米国に加え、今後、開発を進める予定の欧州、中国、カナダ、オーストラリア、香港、シンガポール等にて権利を取得済みであり、世界各地における製品販売に向けた基盤の整備を進めています。

SB623関連の特許取得地域

米国、日本、イギリス、ドイツ、スペイン、フランス、イタリア、カナダ、韓国、香港、オーストラリア、中国、シンガポール、他

（５）今後の展開

アクーゴ®の製造販売承認事項一部変更承認取得を行い、出荷解除を目指すとともに、製造・物流・販売体制の構築を着実に進めていきます。

また、「日本発の再生医療を世界へ」という創業時から変わらぬビジョンに原点回帰し、グローバル事業を再び進めていきます。最大市場となる米国を中心に据え、日本でのアクーゴ®の実績を基に、慢性期外傷性脳損傷

については、米国規制当局と臨床試験の協議を再開しています。また、慢性期脳梗塞における新たな臨床試験の実施に向けても、日米の規制当局との協議を進める予定です。

このほか、SB623の適応疾患拡大として、すでに非臨床試験（In Vivo試験）で良好な結果が得られている網膜疾患（加齢黄斑変性、網膜色素変性等）、脊髄損傷、パーキンソン病といった疾患領域に関しては、臨床試験の実施許諾に向けて必要な追加試験を実施していきます。さらに、将来的には、アルツハイマー病やその他の疾患について、非臨床試験（In Vivo試験）で適応可能性について検討していきます。

<用語解説>

番号	用語	意味・内容
1	マイルストーン	医薬品を開発する際に段階的に設定される、開発状況の進捗の節目のこと。
2	ライセンスアウト	自社の開発権、販売権などの権利を他社に使用許諾すること。
3	ロイヤルティ	医薬品販売後に、医薬品の売上高に応じて権利の保有者に支払われる使用料のこと。
4	上市	研究開発を経て承認された新薬を、製品として市場に出すこと。
5	細胞治療薬	健康成人骨髄液由来の間葉系間質細胞を加工・培養して作製されたヒト（他家）骨髄由来加工間葉系幹細胞です。脳内の損傷した神経組織に移植するとFGF-2（タンパク質の一種）が放出され、損傷した神経細胞が本来持つ再生能力を促し、神経細胞の増殖・分化を促進する効果が期待されています。細胞治療薬は、主に自家（じか）と他家（たか）に分けられますが、他家細胞治療薬は細胞提供者（ドナー）から採取した細胞を大量培養して治療薬を製造するため、量産化が可能で多くの患者さんへ治療薬を提供することができます。
6	細胞調製	ヒト幹細胞等に対して、その細胞の本来の性質を改変しない操作や加工（人為的な増殖、細胞の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作など）を施す行為をいう。
7	フェーズ	有効性と安全性を調べるための臨床試験（治験）における段階のこと。フェーズ1からフェーズ3の3段階がある。
8	米国食品医薬品局（FDA）	U.S. Food and Drug Administration。食品や医薬品等の許可や取締り等の行政を行う、アメリカ合衆国の政府機関のこと。
9	分注	一定量で少量ずつに分けること。
10	免疫抑制剤	免疫系の活動を抑制するための薬剤。主に拒絶反応の抑制に用いられる。
11	神経栄養因子	神経細胞へ栄養を送り届け、神経の機能の維持や成長などの要因となっているもの。
12	細胞外マトリクス	生体組織のうち細胞以外の部分。単なる構造体でなく、細胞の挙動に多大な影響を与える生物学的機能も有しているもの。
13	パイプライン	新薬誕生に結びつく開発中の医療用医薬品候補化合物（新薬候補）。
14	INDミーティング	Investigational New Drug Exemption。前臨床試験から臨床試験に移行しようとしている新医薬品候補品目について、前臨床試験結果等の情報をまとめた資料、すなわち、臨床試験実施のための申請資料を提出することを指す。臨床試験の開始に際して、INDを提出し、米国食品医薬局より試験実施の承諾を得ることが義務付けられている。
15	先駆け審査指定制度	2014年6月に厚生労働省における「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」において発表された「先駆けパッケージ戦略」に基づき新たに設けられた制度であり、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で顕著な有効性が見込まれる革新的な医薬品について、優先審査をする制度。

番号	用語	意味・内容
16	RMAT	Regenerative Medicine Advanced Therapy。米国における21st Century Cures Act（21世紀治療法）のもとに設立され、アンメットメディカルニーズがある重篤な疾患に対する再生医療であり、臨床試験において一定の効果を示した治療法を対象として、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration：FDA）より指定されるもの。
17	欧州医薬品庁（EMA）	European Medicines Agency。EUにおいて医薬品認可制度が施行された1995年にロンドンに設置されたEUの機関であり、人間及び動物用医薬品の評価及び管理を行う。
18	先端医療医薬品（ATMP）	Advanced Therapy Medicinal Product。遺伝子、組織、又は細胞に基づいたヒト用の薬であり、指定についてはEMAの先進療法委員会（Committee for Advanced Therapies：CAT）によって決定される。ATMPを用いた治療は、その病気や怪我の治療に対し画期的で新しい好機を提供する。
19	医薬品医療機器総合機構（PMDA）	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency。医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済を図り、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行う、厚生労働省所管の独立行政法人。

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合又は被所有割合(%)	関係内容
(連結子会社) SanBio, Inc.	アメリカ合衆国 カリフォルニア州	220,145 千米ドル	他家幹細胞を用いた 細胞治療薬事業	100.0	役員の兼任あり 資金援助あり

(注) 特定子会社に該当しております。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

2025年1月31日現在

セグメントの名称	従業員数(人)
他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業	20
報告セグメント計	20
全社(共通)	9
合計	29

(注) 1. 従業員数は就業人員であり、役員は含みません。

2. 全社(共通)として記載されている従業員数は、管理本部等の間接部門に所属しているものではありません。

##### (2) 提出会社の状況

2025年1月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
29	48.2	3.2	16,412,000

セグメントの名称	従業員数(人)
他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業	20
報告セグメント計	20
全社(共通)	9
合計	29

(注) 1. 従業員数は就業人員であり、役員は含みません。正規雇用労働者にはフルタイム勤務の有期雇用労働者を含みます。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 全社(共通)として記載されている従業員数は、管理本部等の間接部門に所属しているものではありません。

##### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておきませんが、労使関係は安定しております。

##### (4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規程による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社グループの経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 経営方針

会社の経営の基本方針

細胞治療薬の研究開発及び製造を営む当社グループは、「再生医療の開発を通して、患者さんをはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供する」ことをコーポレート・ミッションに掲げ、再生医療分野でのグローバルリーダーを目指し、細胞治療薬の研究開発に取り組んでいます。アンメットメディカルニーズを抱える患者さんの治療生活に希望をもち、QOL (Quality of Life) 向上に寄与することで、豊かで幸せな社会の実現に貢献していきます。

#### (2) 経営戦略等

目標とする経営指標

当社グループでは、日本で条件及び期限付き承認を取得したアクーゴ®の実績を踏まえて、「米国事業の再始動」「脳梗塞への再チャレンジ」「日本のマザー拠点化」の三本柱で、再生医療のグローバルリーダーとなることを目指していきます。適応拡大の可能性のある疾患を多数パイプラインとして持つSB623のポテンシャルを最大化することこそが、最も重要な経営課題と考えています。そのために、研究開発から臨床開発、そして市販後を見据えた製造販売体制の樹立まで一連のプロセスを確実かつスピーディに推進していきます。従いまして、現在の当社グループにおいては、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、開発プログラムの進捗及びパイプラインの拡充に目標をおき事業活動を推進しています。

中長期的な経営戦略

当社グループの中長期における最重要課題としては、まずはアクーゴ®の実用化に向けて製造・物流・販売体制の準備を着実に進めていくことですが、SB623は、慢性期外傷性脳損傷以外にも、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、脊髄損傷、網膜疾患、パーキンソン病、及びアルツハイマー病といった他の中枢神経疾患へ適応拡大できるものと考えており、中長期的にはそれらのプログラムの開発を推進していく予定です。また、治験実施実績のある米国と日本以外の欧州やアジアといった他の地域への拡大も重要な経営戦略の一つであり、開発の進捗にあわせて適宜取り組んでいきます。また、アクーゴ®に続く細胞治療薬として、多発性硬化症疾患に対する候補薬等も保有しており、長期的にそれらの開発にも取り組む予定です。再生医療のグローバルリーダーを目指す当社グループは、当社独自の細胞治療薬アクーゴ®の適応拡大及び地域の拡大、並びに新しい細胞医薬品のパイプライン拡充を通して、企業価値最大化を図っていきます。

#### (3) 経営環境

日本の再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進化が進むなか、2021年には過去最多となる5品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得しました。また、米国においては、2016年12月に可決された21st Century Cures Act (21世紀治療法)のもと、重篤な疾患の治療を目的とした再生医療製品の迅速承認を可能とするRMAT (Regenerative Medicine Advanced Therapy) 指定制度が設けられ、2021年にはRMAT指定品目として初のBLA (Biologics License Application) 承認取得を含むRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。2024年にはRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。このように、2024年は日本及び米国において再生医療の実用化に向けた継続的な進展が見られました。

#### (4) 会社の対処すべき課題

全世界で再生医療の産業化が徐々に進むなか、各国でも国レベルの取り組みがされています。国内でも、再生医療を政府の成長戦略のひとつとして、この分野における科学・基礎研究への手厚い支援及び助成金の実施や、薬事法を改正し再生医療等製品への法制度の見直しが行われてきました。このような環境のなかで、当社グループは、細胞治療薬SB623の製造及び販売の開始をグローバルで目指すため、次の対処課題に取り組んでいきます。



## アクーゴ®の製造販売承認事項一部変更承認取得及び出荷開始

国内SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、2022年1月までに先駆け総合評価相談を終了し、2022年3月に当社初となる再生医療等製品製造販売承認申請を完了しました。その後、2024年7月31日に、厚労省より「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果として、アクーゴ®は日本における条件及び期限付き製造販売承認を取得しました。この承認条件の一つである同等性/同質性を確認するために2回程度の市販品製造の適合を得ることを想定し製造を行い、本日までに1回の製造で、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たし、適合と判断されました。残り1回の適合を得るための製造は既に開始しており、これが適合である場合、その結果を用いて製造販売承認事項一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。以上により、アクーゴ®の出荷が可能となる時期は、第2四半期(2025年5～7月)と想定します。今後は、国内でのアクーゴ®の普及を活発化させ、そのなかで、二つ目の承認条件である7年間の製造販売承認期限内に製造販売後臨床試験等を実施し、本承認を取得する計画です。

## 市販後の製造・物流・販売体制の構築

上述したアクーゴ®の条件及び期限付き承認を踏まえ、従来の医薬品とは性質の異なる再生医療等製品の安定供給及び適正使用の実現に必要な製造・物流・販売体制の構築を進めていきます。製造に関しては、品質の持続性確保に向けた活動に取り組んでいきます。2025年1月にはJCRファーマ株式会社と、アクーゴ®についての商用製造検討のための試製造に係る製造委委託契約を締結しました。これにより、アクーゴ®の商用製品の安定製造に加え、今後の脳梗塞等の適応拡大及び米国への市場拡大も見据えた製品供給の安定化・複線化の検討を行うことを可能にしました。

物流に関しては、厳格な品質管理下で確実に製品を患者さんへお届けするための流通管理システム(R-SAT®システム)の株式会社スズケンとの共同開発を含む、安定供給体制の構築を進めていきます。また、医療機関への製品情報提供資料の作成及び提供体制の整備、患者適格性判定システムの開発等、適正使用推進体制の構築に努めていきます。

## 地域展開を見越した研究開発の取り組み

研究開発型企業における事業の継続的な成長のために重要な研究開発パイプラインの推進に向けて取り組みを進めていきます。国内で条件及び期限付き承認を取得したアクーゴ®については、米国での慢性期外傷性脳損傷の臨床試験の開始に向けて当局との協議を再開します。慢性期脳梗塞プログラムについては、日米における臨床試験の開始に向けての検討を進めていきます。SB623以外の細胞を含む、その他の研究・非臨床試験段階のプログラムについては、引き続き、臨床試験の開始に向けたデータの取得に努めていきます。

## 資金調達

当社グループは、上記のとおり、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳梗塞等を対象としたSB623の上市を加速するために、またそれ以外のパイプラインを進捗させるために、資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社は、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資、補助金、提携等を通じて、必要な資金調達の多様化を図っていきます。

## 人材の獲得

当社グループの研究開発体制は、コア・コンピタンスとなる研究開発及び製造プロセスのデザイン等は自社で行い、臨床試験及びその治験薬自体の製造の業務等は外部協力業者を活用するなど効率的に行っています。現在は小規模組織での運営を行っていますが、開発の加速、市販後体制の構築、パイプラインの拡大・進捗等に応じて、今後も、適切かつ十分な人材の確保・維持に努めていきます。

## 2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組は、次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末において当社グループが判断したものであります。

「誰もが、生涯に亘る健康を手にし、豊かで幸せな人生を送ることができる社会」の実現に、当社がその一助となりうるものが、サステナビリティに対する当社の考え方です。当社は細胞治療薬の上市を一日も早く実現し、外傷性脳損傷や脳梗塞によって運動機能麻痺を患う患者さんがもう一度歩行や動作、会話能力を取り戻し、より充実した生活をおくることに貢献することが当社の目指す姿（以下、「目指す姿」）です。

### （１）ガバナンス

当社グループは、「再生医療の開発を通して、患者さんをはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供する」ことをコーポレート・ミッションに掲げ、アンメットメディカルニーズの高い疾患を対象とした細胞治療薬の研究・開発・製造及び販売を手掛ける細胞治療薬事業を展開しています。当社グループの事業活動が健全で、効率的かつ透明性を持った経営のもとで行われるべく、内部統制システムを整備しています。取締役及び監査役の３分の２が社外役員で構成されており、経営の透明性と公平性の向上に努めています。詳細は、「第４提出会社の状況 ４コーポレート・ガバナンスの状況等」をご参照ください。

### （２）戦略

「目指す姿」の実現には、人材のマネジメントが鍵と考えています。当社グループは、高度な専門知識・技能・経験を有した人材が積極的に活躍できることを目論み、人事制度作りと労働環境の整備に取り組んでいます。

#### 人材採用・登用に関する方針

当社グループは、性別、年齢などにとらわれず、有能な人材を迎え入れることや適所適材の登用を行い、ダイバーシティを推進していくことを方針としています。

#### 社内環境整備に関する方針

当社は年齢差別やジェンダー・ギャップが生じない制度を実現するため、以下の制度を整備してきました。

- ・最長65歳までの継続勤務が可能となる再雇用社員規程の制定
- ・専門知識・高度な経験を持った60歳以上の人材の活用を可能とする特別専門職採用
- ・従業員自身が目標を設定し、自己の目標の達成を通して部署や会社の経営目標の達成に貢献する人事評価制度

また、当社グループで長期間活躍する人材の定着を図るため、2023年よりCulture Ambassador Team（CAT）を置き、組織風土改革に力を入れており、多様な背景をもつ社員が一体感を持って業務に取り組むことで会社へのエンゲージメントを高められるように各種施策を推進しています。

### （３）リスク管理

当社グループでは、サステナビリティに関するリスク及び機会を経営上のリスク及び機会と一体的に管理しております。詳細は、「第４提出会社の状況 ４コーポレート・ガバナンスの状況 （１）コーポレート・ガバナンスの概要」をご参照ください。

( 4 ) 指標及び目標

人材採用・登用及び社内環境整備に関する指標及び目標

上記( 2 ) 戦略に関連する現状を示す指標は以下のとおりです。

2025年 1 月31日現在

指 標	結 果
男女比率	女性：男性 = 7 ： 22 ( 女性比率24.1% )
男女の管理職比率	女性内管理職比率57.1%、男性内管理職比率95.4%
男女の離職率	女性内離職率28.6%、男性内離職率9.1%
平均年齢	女性45歳、男性49歳
最年少管理職	女性39歳、男性37歳

( 注 ) 1 . 女性内管理職比率 = 女性管理職 / 女性従業員数、男性内管理職比率 = 男性管理職 / 男性従業員数

2 . 女性内離職率 = 2024年2月～2025年1月の女性離職者 / 2025年1月31日時点での女性従業員数、  
 男性内離職率 = 2024年2月～2025年1月の男性離職者 / 2025年1月31日時点での男性従業員数

一方で、当社グループは上記の指標に目標を置かず、年齢差別やジェンダー・ギャップがなく、人材の有能さや適所適材な採用・登用が行われていることを内部監査にて確認しています。

当連結会計年度における内部監査では、新規採用時及び昇進・昇格時にこれらの差別が行われていないことを確認しました。

### 3【事業等のリスク】

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

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

#### (1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

##### 新薬開発の不確実性

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

##### 細胞治療薬の開発・製造に関するリスク

##### a. 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

細胞治療薬は世界的にまだ本格的な普及段階に至っておらず、日本国内では現在でも細胞治療薬が属する再生医療等製品として当局から製造販売承認を受けたものは20品目に限られ、現時点では主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲で使用されております。

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

##### b. 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

細胞治療薬に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しが行なわれる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクや当社グループの想定通りの内容で薬事承認が下りない又は薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。法律に違反した場合あるいは規制の新設・強化や想定外の適用等に事業活動が抵触するようになった場合、監督当局による行政処分、訴訟対応、事業活動の停止、企業の信用失墜の可能性があります。また世界的な医療費抑制の流れの中で、当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

##### c. ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

当社グループの細胞治療薬はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから安全性に関するリスクが存在するとされています。また当社グループの細胞治療薬は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。当社の細胞治療薬を患者の体内に移植することにより、そのような事態が発生した場合、当社グループの事業戦略及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 副作用発現、製造物責任

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

#### 競合

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

#### 医療費抑制策

当社グループの細胞治療薬アクーゴ®の最重要ターゲットである米国において、2010年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、日本国内においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 外部協力業者への依存

当社グループは、コア・コンピタンスとなる研究開発及び製造プロセスのデザイン等は自社で行いますが、非臨床試験や臨床試験の実施及び細胞治療薬の製造業務等はCRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造受託機関）といった外部協力業者に委託しています。外部協力業者とは、当社グループの事業活動に必要な支援を得られるよう、契約及び密なコミュニケーションを通して、強固な協力体制を構築しています。しかしながら、外部協力業者の置かれている事業環境の変化等により、当社グループの望む支援が得られない事態が生じた場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### （２）事業遂行上のリスク

#### 収益モデルの不確実性

当社グループは、大手製薬企業等との共同開発及び販売権ライセンスアウトによる収益モデルを基本とした事業を遂行しています（条件及び期限付き承認を取得したアクーゴ®については、自社での販売を想定しています）。

しかしながら、このような収益モデルは、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。今後、このような収益モデルで事業が遂行された場合において、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製品上市前の収益モデルとして、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込む場合がありますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発の進捗次第で、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは今後、この収益モデルによる不確実性を低減させるため、複数のパイプラインをライセンスアウトしていく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確定なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社グループは、2025年1月末現在、取締役3名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む）及び従業員29名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、当社グループの創業者である代表取締役会長川西 徹及び代表取締役社長森 敬太をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進

まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 知的財産権

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

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

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

#### 細胞治療薬アクーゴ®の日本における外傷性脳損傷適用での本承認取得予定

当社グループは、2024年7月31日に厚労省よりアクーゴ®の日本における条件及び期限付き製造販売承認を取得しました。この承認条件の一つである同等性/同質性を確認するために2回程度の市販品製造の適合を得ることを想定し製造を行い、本日まで1回の製造で、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たし、適合と判断されました。残り1回の適合を得るための製造は既に開始しており、これが適合である場合、その結果を用いて製造販売承認事項一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。今後は、国内でのアクーゴ®の普及を活性化させ、そのなかで、二つ目の承認条件である7年間の製造販売承認期限内に製造販売後臨床試験等を実施し、本承認を取得する計画です。

しかしながら、規制当局による審査の過程で何らかの予期せぬ事態が生じる等により、当社の想定通りに進まなかった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### アクーゴ®市販後の製造・物流・販売体制の構築

当社グループは、国内でのアクーゴ®の条件及び期限付き承認取得を踏まえ、アクーゴ®市販後の製造・物流・販売体制の構築に着手しています。

しかしながら、アクーゴ®はヒト又は動物由来の原材料を使用し、新規性の高い再生医療技術に基づき製造される細胞治療薬であるため、一連の体制の構築において何らかの予期せぬ事態が生じる等により、当社の想定通りに進まなかった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 業績等に関するリスク

#### マイナスの繰越利益剰余金の計上

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

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

#### 収益計上が大きく変動する傾向

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

#### 資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活

動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社グループも営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

また、当社グループの借入金にはタームローン契約が含まれており、「第5経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(連結貸借対照表関係)」に記載の一定の財務制限条項及びその他の遵守事項が設定されています。これらのうちいずれかに抵触しかつ当社が期限の利益の喪失を回避するための手段を取ることができない場合、当社グループは当該借入金にかかる期限の利益を喪失し、当社グループの財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

毎事業年度末時点では、翌期の事業計画に照らして十分な現金及び預金を保有しておりますが、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針です。必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社グループの事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

#### 調達資金使途

当社グループは上場時の公募増資により調達した資金に加え、その後の間接金融や補助金の獲得などにより、医薬品の研究開発・SB623市販後の製造・物流・販売体制構築を中心とした事業費用に充当してきておりますが、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、また予期せぬ事態により当社の計画に遅延が生じる場合もあり、その結果、充当した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

#### 新株発行による資金調達

当社グループは医薬品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大を見込み、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していきます。2025年1月末日時点では、資金調達に関連する未行使の新株予約権はありませんが、当社は2025年2月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行を決議しています。そのため、第三者割当による新株式の発行により、2025年3月3日の払込期日に1,088千株の新株式が発行されています。また、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行により、今後転換社債新株予約権が行使された場合は、新たに最大で2,113千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### 新株予約権

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

2025年1月末日現在における当社の発行済株式総数は70,927千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに182千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### 配当政策

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

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

2025年1月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、翌連結会計年度についても配当は実施しない予定としております。

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

#### 為替変動

当社グループは取引通貨が米ドルである米国子会社を有しており、財務諸表も当該通貨で作成されます。従いまして、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 国際税務に関連するリスク

当社グループは、2014年1月の「親子逆転」により、日本法人である当社、米国法人であるSanBio, Inc.より構成される資本関係となっております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日米両国の税法及び日米租税条約の適用を受けることとなります。

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



#### 4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

##### (1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」）の状況の概要は次のとおりであります。

##### 財政状態及び経営成績の状況

###### a. 経営成績

日本の再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進が進むなか、2025年1月末までに21品目が再生医療等製品としての製造販売承認を取得しました。また、米国においては、2016年12月に可決された21st Century Cures Act（21世紀治療法）のもと、重篤な疾患の治療を目的とした再生医療製品の迅速承認を可能とするRMAT（Regenerative Medicine Advanced Therapy）指定制度が設けられました。2021年にはRMAT指定品目として初のBLA（Biologics License Application）承認取得を含むRMAT指定3品目がBLA承認を取得し、2024年にはRMAT指定3品目がBLA承認を取得しました。このように、日本及び米国において再生医療の実用化は引き続き着実に進展しています。

このような環境のもと当社グループは、アンメットメディカルニーズが高い中枢神経系疾患を主な対象とし、当社グループ独自の細胞治療薬SB623の事業化を目指して、研究開発を進めてきました。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日本を含む国際共同フェーズ2臨床試験（被験者61名）にて、2018年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成」という良好な結果を得て、2019年4月には、国内で厚生労働省より再生医療等製品として先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けました。以降、当該指定の枠組みにおいて、2022年3月に再生医療等製品製造販売承認申請を行い、2024年6月に、薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムは、外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善治療薬「アクーゴ®脳内移植用注」として、承認条件及び期限を付した上で、承認することが可能との判断が示され、翌月7月31日に、厚生労働省よりアクーゴ®は「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果として、日本における条件及び期限付き製造販売承認を取得しました。その後、この承認条件の一つである同等性/同質性を確認するために2回程度の市販品製造の適合を得ることを想定し製造を行い、本日までに1回の製造で、規格試験、特性解析にて全ての基準値を満たし、適合と判断されました。残り1回の適合を得るための製造は既に開始しており、これが適合である場合、その結果を用いて製造販売承認事項一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指します。以上により、アクーゴ®の出荷が可能となる時期は、第2四半期（2025年5～7月）と想定します。今後は、国内でのアクーゴ®の普及を活発化させ、そのなかで、二つ目の承認条件である7年間の製造販売承認期限内に製造販売後臨床試験等を実施し、本承認を取得する計画です。

さらに、「日本発の再生医療を世界へ」という創業時から変わらぬビジョンに原点回帰し、グローバル事業を再び進める方針に変更はありません。最大市場となる米国を中心に据え、日本でのアクーゴ®の実績を基に、慢性期外傷性脳損傷については、米国規制当局と臨床試験の協議を再開しています。また、慢性期脳梗塞における新たな臨床試験の実施に向けても、日米の規制当局との協議を進める予定です。

このような状況のなか、当連結会計年度は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費2,357百万円を計上した結果、営業損失は3,516百万円（前連結会計年度は営業損失4,539百万円）となりました。一方、為替相場の変動による為替差益が発生したため、営業外収益として為替差益622百万円を計上し、経常損失は3,022百万円（前連結会計年度は経常損失2,824百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失2,882百万円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失2,644百万円）となりました。

なお、当社グループは他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しています。

###### b. 財政状態

###### (流動資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、3,335百万円（前連結会計年度末は4,937百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1,601百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,533百万円減少したことが主な要因であります。

###### (固定資産)

当連結会計年度末の固定資産の残高は、111百万円（前連結会計年度末は109百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1百万円増加いたしました。

(流動負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、732百万円（前連結会計年度末は905百万円）となり、前連結会計年度末に比べて173百万円減少いたしました。これは、未払費用が181百万円減少したことが主な要因であります。

(固定負債)

当連結会計年度末の固定負債の残高は、952百万円（前連結会計年度末は1,349百万円）となり、前連結会計年度末に比べて396百万円減少いたしました。これは、長期借入金が268百万円、繰延税金負債が128百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、1,762百万円（前連結会計年度末は2,792百万円）となり前連結会計年度末に比べて1,029百万円減少いたしました。これは、第三者割当による新株式の発行及び新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金それぞれ1,246百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失2,882百万円の計上、為替換算調整勘定が642百万円減少したことが主な要因であります。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」）は、2,853百万円（前連結会計年度末は4,389百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1,536百万円減少いたしました。

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において営業活動の結果使用した資金は3,603百万円（前連結会計年度は4,765百万円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失3,010百万円、為替差益625百万円、前渡金の減少額104百万円、未払費用の減少額193百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において投資活動の結果使用した資金は4百万円（前連結会計年度は19百万円の支出）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出4百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において財務活動の結果獲得した資金は2,091百万円（前連結会計年度は2,370百万円の収入）となりました。これは主に、長期借入金の返済による支出268百万円、株式の発行による収入1,891百万円、新株予約権の行使による株式の発行による収入480百万円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社グループで行う事業は、提供するサービスの性格上、生産実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

b. 受注実績

当社グループで行う事業は、提供するサービスの性格上、受注実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

c. 販売実績

該当事項はありません。

( 2 ) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている企業会計の基準に準拠して作成されております。この連結財務諸表において、損益又は資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において、過去の実績や判断時点で入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、実際の結果は見積りによる不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。当社グループの連結財務諸表で採用する重要な会計方針は、「第5経理の状況 1 連結財務諸表等 ( 1 ) 連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載しております。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a. 財政状態の分析

( 流動資産 )

当連結会計年度末の流動資産の残高は、3,335百万円（前連結会計年度末は4,937百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1,601百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,533百万円減少したことが主な要因であります。

( 固定資産 )

当連結会計年度末の固定資産の残高は、111百万円（前連結会計年度末は109百万円）となり、前連結会計年度末に比べて1百万円増加いたしました。

( 流動負債 )

当連結会計年度末の流動負債の残高は、732百万円（前連結会計年度末は905百万円）となり、前連結会計年度末に比べて173百万円減少いたしました。これは、未払費用が181百万円減少したことが主な要因であります。

( 固定負債 )

当連結会計年度末の固定負債の残高は、952百万円（前連結会計年度末は1,349百万円）となり、前連結会計年度末に比べて396百万円減少いたしました。これは、長期借入金が268百万円、繰延税金負債が128百万円減少したことによるものであります。

( 純資産 )

当連結会計年度末の純資産合計は、1,762百万円（前連結会計年度末は2,792百万円）となり前連結会計年度末に比べて1,029百万円減少いたしました。これは、第三者割当による新株式の発行及び新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,246百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失2,882百万円の計上、為替換算調整勘定が642百万円減少したことが主な要因であります。

b. 経営成績の分析

( 営業損益 )

当連結会計年度における営業損失は、研究開発費2,357百万円、その他の販売費及び一般管理費1,158百万円の計上により、3,516百万円（前連結会計年度は営業損失4,539百万円）となりました。

( 経常損益 )

当連結会計年度における経常損失は、営業外収益として為替相場の変動による為替差益622百万円の計上により、3,022百万円（前連結会計年度は経常損失2,824百万円）となりました。

( 親会社株主に帰属する当期純損益 )

当連結会計年度における親会社株主に帰属する当期純損失は2,882百万円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失2,644百万円）となりました。

c. キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況の分析については、「第2事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

d. 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因については、「第2事業の状況 3 事業等のリスク」をご参照ください。

e. 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社は、細胞治療薬アクーゴ®の製品化の実現に向けて、先行して研究開発に資金を充当しています。当連結会計年度は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得に向けた費用を中心として、研究開発費2,357百万円を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローは、3,603百万円の支出となりました。また、第三者割当による新株式の発行、並びに、銀行借入の返済等により、財務活動によるキャッシュ・フローは、2,091百万円の獲得となりました。これらが資金の主な動きとなり、その結果、当連結会計年度の現金及び現金同等物の期末残高は、2,853百万円となりました。

## 5【経営上の重要な契約等】

## カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）との契約

契約会社名	相手先の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
SanBio, Inc. (連結子会社)	California Institute for Regenerative Medicine (CIRM)	米国	CLIN2:Part nering Opportunit y for Clinical Trial Stage Projects	2017年 9月12日	2017年8月1 日から右記 のAからCのい ずれかが完了 するまで	<p>契約対象 細胞治療薬SB623の慢性期脳梗塞 を対象とした米国でのフェーズ2b 臨床試験に対する補助金 補助金の受取総額 18.9百万ドル 補助金の受取条件 A 契約締結 ・4.5百万ドル B 脳梗塞患者に対する組み入れ 達成度合 ・65% 4.9百万ドル ・85% 4.1百万ドル ・100% 4.5百万ドル C 経過観察終了及びその最終報告 ・0.9百万ドル 返済等の条件 A 開発が中止になった場合、費消済 の補助金は、返済不要。 B（一括返済オプション選択の場合）(i)フェーズ3臨床試験期間 中に選択した場合、20百万ドルの 返済、(ii)FDAの販売承認取得時 に選択した場合、20百万ドルと利 息の支払い。 C（一括返済を選択しない場合）上 市の年から売上に対して2%のロ イヤリティを10年間（又は最大 180百万ドルまで）支払い。</p>

## 6【研究開発活動】

当社グループでは、設立以来、病気・事故等で失われた機能の「再生」を促す効能を持った「細胞」医薬品、すなわち細胞治療薬の研究開発を行っています。

## (1) 研究開発体制

当社グループでは、当社を研究開発の主要拠点として、日米で細胞治療薬の開発を進めています。技術シーズは大学等の研究機関より導入し、製造プロセス開発、非臨床試験、臨床試験を当社グループで進めています。細胞治療事業では製造に係るノウハウ蓄積が競争上極めて重要であるため、製造プロセス開発は自社で実施しています。一方、非臨床試験の実施については、大学等の研究機関や研究受託機関への委託を活用しています。臨床試験については、当社グループによる自社開発も可能な体制を構築しつつ、製薬会社との共同開発、製薬会社へのライセンスアウトを積極的に活用する方針です。

## (2) 開発品の状況

開発品目に関する詳細は、「第1企業の概況 3事業の内容」に記載していますのでご参照ください。

当連結会計年度末における当社グループの研究開発人員数は20名であり、研究開発費の総額は2,357百万円となりました。当社グループの研究開発費の主な内容は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認取得に向けた製造関連の費用です。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資の総額は4百万円であり、主なものは自社で使用するノートパソコン等であります。

当社グループは、他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの設備投資の記載を省略しております。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりであります。

##### (1) 提出会社

2025年1月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
			建物及び 構築物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	建設仮勘定 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都中央区)	他家幹細胞を用いた 細胞治療薬事業	事業所設備	17,204	14,354	-	31,558	29
東京製造所 (東京都中央区)	他家幹細胞を用いた 細胞治療薬事業	事業所設備	-	-	8,761	8,761	-

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 事業所(本社)は賃借しており、その年間賃借料は25,126千円であります。

##### (2) 在外子会社

該当事項はありません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

特記すべき事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

特記すべき事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2025年1月31日)	提出日現在発行数 (株) (2025年4月23日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	70,927,202	72,015,342	東京証券取引所 (グロース)	完全議決権株式であり、株式としての権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	70,927,202	72,015,342	-	-

(注) 1. 「提出日現在発行数」欄には、2025年4月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

2. 2025年3月3日を払込期日とする第三者割当による新株式の発行により、発行済株式総数が1,088,140株増加しております。

## ( 2 ) 【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

## 第7回新株予約権

決議年月日	2016年4月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 6 子会社従業員 22
新株予約権の数(個)	13,216 [13,216] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 13,216 [13,216] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,766 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2016年5月16日 至 2026年4月27日
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(円)	発行価格 1,766 資本組入額 883
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日(2025年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2025年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1 . 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国の1986年内国歳入法典(その後の改正を含む。以下「米国内国歳入法典」という。)第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を比例按分して調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の目的である株式の数についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合等の比率}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の行使により取得される株式数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

2 . 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)に対象株式数を乗じた金額とする。

また、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合等の比率}}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。



### 3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタント（以下「役務提供者」という。）でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国の1986年国内歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た退職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

### 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところに従い、米国証券取引所法に基づく登録の免除に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は( )加入者が死亡するか若しくは無能力となった時点で加入者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

## ５．組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第１項第８号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

## (a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

## (b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

## (c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

## (d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

（ ）上記「新株予約権の行使時の払込金額（円）」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される１株当たりの価額に、（ ）交付する新株予約権１個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

## (e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

## (f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)３に定めるところと同様とする。

## (g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)４に定めるところと同様とする。

## 第８回新株予約権

決議年月日	2016年11月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 2 子会社従業員 5
新株予約権の数（個）	1,500 [1,500] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 1,500 [1,500] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,436 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2016年11月28日 至 2026年11月10日
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（円）	発行価格 1,436 資本組入額 718
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年１月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年３月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) １．「第７回新株予約権」の(注) １に同じ。

２．「第７回新株予約権」の(注) ２に同じ。

## 3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタント（以下「役務提供者」という。）でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た休職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

4. 「第7回新株予約権」の(注)4に同じ。

5. 「第7回新株予約権」の(注)5に同じ。

## 第9回新株予約権

決議年月日	2017年4月27日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 8 子会社従業員 25
新株予約権の数（個）	2,509 [2,509] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 2,509 [2,509] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,261 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2017年5月12日 至 2027年4月26日
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（円）	発行価格 1,261 資本組入額 630.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 「第8回新株予約権」の(注)3に同じ。  
4. 「第7回新株予約権」の(注)4に同じ。  
5. 「第7回新株予約権」の(注)5に同じ。

第11回新株予約権

決議年月日	2018年3月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 5 子会社従業員 15
新株予約権の数(個)	400 [400] (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 400 [400] (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1 (注)2
新株予約権の行使期間	自 2018年5月15日 至 2028年3月12日
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(円)	発行価格 1 資本組入額 0.5
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2025年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2025年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)を1円とし、これに対象株式数を乗じた金額とする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た休職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

#### 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。)である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には2018年インセンティブ・プランにより許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

#### 5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以下「組織再編行為」と総称する。)を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「承継会社」と総称する。)の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

##### (a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

##### (b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

##### (c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

##### (d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

( )上記(注)2に定める行使価額に、( )交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

##### (e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

##### (f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

##### (g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

第14回新株予約権

決議年月日	2018年10月15日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 2
新株予約権の数（個）	2,000 [2,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 2,000 [2,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	3,792 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2018年10月30日 至 2028年10月14日
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（円）	発行価格 3,792 資本組入額 1,896
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た退職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 「第11回新株予約権」の(注) 4に同じ。

## 5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

## (a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

## (b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

## (c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

## (d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

（ ）上記(注)2に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、（ ）交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

## (e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

## (f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

## (g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

## 第17回新株予約権

決議年月日	2019年6月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	子会社従業員 1
新株予約権の数（個）	50,000 [50,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 50,000 [50,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	3,624 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2019年7月16日 至 2029年6月27日
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（円）	発行価格 3,624 資本組入額 1,812
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

### 3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た休職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

### 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には2019年インセンティブ・プランにより許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

### 5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。



第18回新株予約権

決議年月日	2019年 7 月12日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 5
新株予約権の数（個）	21,000 [21,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 21,000 [21,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	3,624 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2019年 7 月30日 至 2029年 7 月11日
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（円）	発行価格 3,624 資本組入額 1,812
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第 7 回新株予約権」の(注) 1 に同じ。  
2. 「第 7 回新株予約権」の(注) 2 に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3 に同じ。  
4. 「第17回新株予約権」の(注) 4 に同じ。  
5. 「第14回新株予約権」の(注) 5 に同じ。

第20回新株予約権

決議年月日	2020年 5 月 7 日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 3 子会社従業員 6
新株予約権の数（個）	10,000 [10,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 10,000 [10,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,624 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2020年 5 月22日 至 2030年 5 月 6 日
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（円）	発行価格 1,624 資本組入額 812
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第 7 回新株予約権」の(注) 1 に同じ。  
2. 「第 7 回新株予約権」の(注) 2 に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3 に同じ。  
4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服

することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、（ ）贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は（ ）本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2019年～2021年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

５．「第14回新株予約権」の(注)５に同じ。

#### 第22回新株予約権

決議年月日	2020年５月７日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 25 子会社従業員 35
新株予約権の数（個）	400 [400] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 400 [400] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2020年５月22日 至 2030年１月31日
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（円）	発行価格 1 資本組入額 0.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年１月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年３月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) １．「第７回新株予約権」の(注) １に同じ。

２．「第11回新株予約権」の(注) ２に同じ。

３．新株予約権の行使の条件

- (a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から３カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から１年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は当該死亡の日のいずれか遅い方から１年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本（注）３において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、（ ）当社の許可を得た休職又は（ ）(a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

#### 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンバイオ株式会社2020年～2022年従業員向けストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

#### 5. 「第11回新株予約権」の(注)5に同じ。

第24回新株予約権

決議年月日	2021年 2 月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 3 子会社従業員 2
新株予約権の数（個）	4,000 [4,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 4,000 [4,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,732 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年 3 月12日 至 2031年 2 月24日
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（円）	発行価格 1,732 資本組入額 866
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。  
2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3に同じ。  
4. 「第20回新株予約権」の(注) 4に同じ。  
5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第25回新株予約権

決議年月日	2021年 2 月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	子会社従業員 2
新株予約権の数（個）	4,000 [4,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 4,000 [4,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,732 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年 3 月12日 至 2031年 2 月24日
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（円）	発行価格 1,732 資本組入額 866
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。  
2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3に同じ。  
4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服

することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、（ ）贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は（ ）本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2020年～2022年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

#### 第26回新株予約権

決議年月日	2021年2月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 31 子会社従業員 47
新株予約権の数（子）	900 [900] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 900 [900] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年3月12日 至 2031年1月31日
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（円）	発行価格 1 資本組入額 0.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。  
 2. 「第11回新株予約権」の(注)2に同じ。  
 3. 「第22回新株予約権」の(注)3に同じ。  
 4. 「第22回新株予約権」の(注)4に同じ。  
 5. 「第11回新株予約権」の(注)5に同じ。

第28回新株予約権

決議年月日	2021年 4 月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 1
新株予約権の数（個）	1,000 [1,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 1,000 [1,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,683 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年 5 月14日 至 2031年 4 月27日
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（円）	発行価格 1,683 資本組入額 841.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第 7 回新株予約権」の(注) 1 に同じ。  
2. 「第 7 回新株予約権」の(注) 2 に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3 に同じ。  
4. 「第20回新株予約権」の(注) 4 に同じ。  
5. 「第14回新株予約権」の(注) 5 に同じ。

第29回新株予約権

決議年月日	2021年 7 月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 2
新株予約権の数（個）	19,000 [19,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 19,000 [19,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,474 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年 7 月29日 至 2031年 7 月13日
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（円）	発行価格 1,474 資本組入額 737
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年 1 月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第 7 回新株予約権」の(注) 1 に同じ。  
2. 「第 7 回新株予約権」の(注) 2 に同じ。  
3. 「第17回新株予約権」の(注) 3 に同じ。  
4. 「第20回新株予約権」の(注) 4 に同じ。  
5. 「第14回新株予約権」の(注) 5 に同じ。

第30回新株予約権

決議年月日	2021年10月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 1
新株予約権の数（個）	1,500 [1,500] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 1,500 [1,500] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,198 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年11月1日 至 2031年10月13日
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（円）	発行価格 1,198 資本組入額 599
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。  
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。  
 3. 「第17回新株予約権」の(注) 3に同じ。  
 4. 「第20回新株予約権」の(注) 4に同じ。  
 5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第31回新株予約権

決議年月日	2021年10月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 1
新株予約権の数（個）	11,000 [11,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 11,000 [11,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,198 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年11月1日 至 2031年10月13日
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（円）	発行価格 1,198 資本組入額 599
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。  
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。  
 3. 「第17回新株予約権」の(注) 3に同じ。  
 4. 「第25回新株予約権」の(注) 4に同じ。  
 5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

## 第33回新株予約権

決議年月日	2022年 8 月16日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 3
新株予約権の数（個）	37,500 [37,500] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 37,500 [37,500] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,183 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2022年 8 月31日 至 2032年 8 月15日
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（円）	発行価格 1,183 資本組入額 591.5
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日（2025年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 「第17回新株予約権」の(注) 3に同じ。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンバイオ株式会社2022年～2024年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。



当事業年度の末日からこの有価証券報告書提出日までに発行したストック・オプションは、次のとおりであります。

#### 第35回新株予約権

決議年月日	2025年 1 月20日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 5
新株予約権の数（個）	28,000 [28,000] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 28,000 [28,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	742 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2025年 2 月 4 日 至 2035年 1 月19日
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（円）	発行価格 742 資本組入額 371
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

新株予約権の発行日（2025年 2 月 4 日）における内容を記載しております。新株予約権の発行日から提出日の前月末現在（2025年 3 月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1 . 「第 7 回新株予約権」の(注) 1 に同じ。

2 . 「第 7 回新株予約権」の(注) 2 に同じ。

3 . 「第17回新株予約権」の(注) 3 に同じ。

4 . 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には制限なく、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5 . 「第14回新株予約権」の(注) 5 に同じ。

#### 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## 【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

## 第12回新株予約権

決議年月日	2018年3月13日
新株予約権の数(個)	3,000 [3,000] (注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 3,000 [3,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	3,148 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2018年5月15日 至 2028年3月12日
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(円)	発行価格 3,148 資本組入額 1,574
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日(2025年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2025年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を比例按分して調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の目的である株式の数についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合等の比率}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の行使により取得される株式数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)に対象株式数を乗じた金額とする。

また、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合等の比率}}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、( )当社の許可を得た休職又は( ) (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option（以下「ISO」という。）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

#### 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、( )遺言によるか、( )相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は( )米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されることを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、( )贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されることを意味する。）である者に対して、又は( )本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）ISOの資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

（ ）上記(注)2に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、（ ）交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、（ ）ISOの資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、（ ）米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

当事業年度の末日からこの有価証券報告書提出日までに会社法に基づき発行した新株予約権付社債は、次のとおりであります。

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

決議年月日	2025年2月14日
新株予約権の数(個)	36
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 - (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,225 (注)3
新株予約権の行使期間	自 2025年3月4日 至 2029年3月5日
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(円)	(注)4
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。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権付社債は、会社法第254条第2項本文及び第3項本文の定めにより、本新株予約権又は本社債の一方のみを譲渡することはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-
新株予約権付社債の残高(千円)	1,080,000

提出日の前月末現在(2025年3月31日)における内容を記載しております。

(注)1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(転換社債型新株予約権付社債間限定同順位特約付)(以下、「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」、新株予約権のみを「本新株予約権」という。)は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

(1) 本転換社債新株予約権の行使請求(以下、「行使請求」という。)により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を当社普通株式の「交付」という。)する当社普通株式の数は株価の変動により変動する可能性がある。当該株式数は行使請求に係る本新株予約権付社債の金額の総額を当該行使請求の効力発生日において適用のある転換価額(注)3. 新株予約権の行使時の払込金額(2)に定義する。)で除して得られる数であるため、(注)3. 新株予約権の行使時の払込金額(3)に従い転換価額が修正された場合には、本新株予約権の行使請求により当社が交付する当社普通株式の数は変動する。

(2) 転換価額の修正基準及び修正頻度について

2026年3月3日、2026年9月3日、2027年3月3日、2027年9月3日、2028年3月3日、2028年9月3日及び2029年3月3日(以下、個別に又は総称して「修正日」という。)において、( )修正日の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又は( )当該修正日に先立つ5連続取引日における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平均値のいずれか低い金額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額に修正される。

(3) 転換価額の下限及び上限等について

修正日にかかる修正後の転換価額が511円(以下「下限転換価額」といい、(注)3. 新株予約権の行使時の払込金額(4)、及び の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には転換価額は下限転換価額とし、修正日にかかる修正後の転換価額が1,225円(以下「上限転換価額」といい、(注)3. 新株予約権の行使時の払込金額(4)、及び の規定を準用して調整される。)を上回ることとなる場合には転換価額は上限転換価額とする。

(4) 割当株式数の上限について

下限転換価額が定められているため、当社が交付する当社普通株式の数は2,113,502株(2025年1月31日現在の発行済株式総数に対する割合は2.98%)を上回ることはない(但し、上記(3)に記載のとおり、下限転換価額は調整されることがあり、それに伴って割当株式数の上限が変更されることがある。))。

(5) 償還の方法

満期償還

本社債は、2029年3月8日(償還期限)にその総額を各社債の金額100円につき金109円で償還する。但し、繰上償還の場合は、下記 に定める金額による。

## 繰上償還

本新株予約権付社債の社債権者（以下「本新株予約権付社債権者」という。）は、2028年3月3日に、その選択により、その保有する本新株予約権付社債の全部又は一部を各社債の金額100円につき金109円で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有する。本新株予約権付社債権者は、当社に対して当該繰上償還を請求する場合、2028年3月3日の5銀行営業日以上前までに事前通知を行う。

本項に定める償還すべき日が銀行休業日にあたるときは、その前銀行営業日にこれを繰り上げる。

当社は、本新株予約権付社債の発行後いつでも本新株予約権付社債を当該本新株予約権付社債の社債権者の同意を得た上で買い入れることができる。買い入れた本新株予約権付社債について消却を行う場合、本社債又は本新株予約権の一方のみを消却することはできない。

## 2. 新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権の行使により当社普通株式を交付する数は、同時に行使された本新株予約権に係る本社債の金額の総額を当該行使時において有効な転換価額で除して得られる数とする。但し、1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨て、現金による調整は行わない。

## 3. 新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 各本転換社債新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該本転換社債新株予約権に係る本社債とし、出資される財産の価額は、当該本転換社債新株予約権に係る本社債の金額と同額とする。
- (2) 転換価額は、当初1,225円とする。但し、転換価額は下記(3)及び(4)の規定に従って修正又は調整される。

### (3) 転換価額の修正

修正日において、( )修正日の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又は( )当該修正日に先立つ5連続取引日における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平均値のいずれか低い金額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の転換価額が511円（下記(4)）、及び の規定を準用して調整される。）を下回ることとなる場合には転換価額は下限転換価額とし、修正日にかかる修正後の転換価額が1,225円（下記(4)）、及び の規定を準用して調整される。）を上回ることとなる場合には転換価額は上限転換価額とする。

### (4) 転換価額の調整

本新株予約権付社債の発行後、下記 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（以下、当社普通株式の発行又は処分を当社普通株式の「交付」という。）における払込金額（下記 ( )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 ( )に定義する取得価額等。また、下記 ( )の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等）が、下記 において調整後転換価額の適用開始日として定める日において有効な転換価額を下回る場合には、転換価額は当該払込金額又は取得価額等と同額（但し、調整後転換価額が下限転換価額を下回ることとなる場合には、下限転換価額）に調整される。

新株発行等により転換価額の調整を行う場合及び調整後転換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、2025年2月14日付の当社取締役会の決議に基づく当社普通株式の発行を除き、また、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員に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。）

調整後転換価額は、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。）（但し、本新株予約権を除き、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当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後転換価額は、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(当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。)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  
調整後転換価額は、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。)の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合  
調整後転換価額は、取得日の翌日以降これを適用する。
- ( )本項( )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、本項( )及び( )にかかわらず、調整後転換価額は、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本転換社債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。

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

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。  
当社は、本新株予約権付社債の発行後、下記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「株式分割等による転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

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

株式分割等による転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後転換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  
調整後転換価額は、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  
調整後転換価額は、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。
- ( )本項( )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、本項( )及び( )にかかわらず、調整後転換価額は、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本転換社債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。

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

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。  
当社は、本新株予約権付社債の発行後、下記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「特別配当による転換価額調整式」といい、株式分割等による転換価額調整式とあわせて「転換価額調整式」と総称する。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「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各社債の金額当たりの本転換社債新株予約権の目的である株式の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。

- ( )「特別配当」とは、「新株予約権の行使期間」欄記載の行使請求期間の末日までの間に到来する配当に係る各基準日における、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各社債の金額当たりの本転換社債新株予約権の目的である株式の数を乗じて得た金額をいう。
- ( )特別配当による転換価額の調整は、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。

転換価額調整式により算出された調整後転換価額と調整前転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、転換価額の調整は行わない。但し、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する

場合には、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

( ) 転換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。  
( ) 転換価額調整式で使用する時価は、株式分割等による転換価額調整式の場合は調整後転換価額が初めて適用される日(但し、上記( )の場合は基準日)、又は特別配当による転換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。

( ) 転換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、調整後転換価額を初めて適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、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( )の場合には、転換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。

上記、及び記載の転換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、本新株予約権付社債権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。

( ) 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転換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転換価額の調整を必要とするとき。

( ) 転換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転換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。

上記、及びの規定にかかわらず、上記、及びに基づく調整後転換価額を初めて適用する日が上記(3)に基づく転換価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な転換価額、下限転換価額及び上限転換価額の調整を行う。

転換価額の調整を行うときは、当社は、調整後転換価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権付社債権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前転換価額、調整後転換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( )及び( )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。

#### 4. 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) 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

本新株予約権の行使により株式を発行する場合の当社普通株式1株の発行価格(会社法上の本新株予約権の行使に際してする出資の目的となる財産の1株当たりの価額)は、行使された本新株予約権に係る本社債の金額の総額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の本新株予約権の目的である株式の数で除して得られる金額となる。

##### (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に関する事項

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。

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準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額より上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 5. 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。

#### 6. 本募集証券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、本買取契約を2025年2月14日付で締結いたします。

なお、本買取契約において、以下の内容が定められています。

##### (1) 割当予定先への割当を予定する本募集証券の発行については、下記事項を満たしていること等を条件とします。

本買取契約に定める当社の表明保証が重要な点において正確であり、当社が重要な誓約事項を遵守していること

本募集証券の発行につき、差止命令等がなされていないこと

当社普通株式が上場廃止となっていないこと

当社について重大な悪影響となる事象が生じていないこと

当社が割当予定先に対し、当社に関する未公表の重要事実を伝達していないこと

##### (2) 本新株予約権付社債の譲渡(但し、割当予定先における管理コスト削減の観点で、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外することとされています。)に



は、当社取締役会の承認が必要です。なお、本買取契約上、譲渡された場合でも、割当予定先の権利義務が譲受人に引き継がれる旨を盛り込んでおります。

- (3) 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%を上回るような取引等を行わない旨を盛り込んでおります。

なお、本募集証券の発行については、金融商品取引法による有価証券届出書の効力発生等を条件とします。

7. 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。

8. 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

本募集証券の発行に伴い、当社代表取締役会長である川西徹は、割当予定先との間で、2025年2月14日から、2029年3月8日又は割当予定先が本新株予約権付社債をすべて保有しなくなった日のうちいずれか早い日までの期間を貸借期間として、割当予定先が、同氏の保有する当社普通株式（上限2,000,000株）を借り入れることができることを合意する株式貸借契約（以下「本株式貸借契約」といいます。）を2025年2月14日付で締結しております。

なお、本株式貸借契約上、割当予定先は、つなぎ売り（以下に定義されます。）以外の目的での当社普通株式の第三者への譲渡、質権を含む担保権の設定、その他一切の処分をせず、また、つなぎ売り以外の空売りを目的として、第三者との間で当社普通株式についての株券貸借に関する契約を締結しないものとされています。つなぎ売りとは、割当予定先が本新株予約権付社債の転換を行うことを前提に当該新株予約権付社債の転換の結果取得することとなる株式の数量の範囲内で発行会社の株式の売付けを行うことをいいます。

9. その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

第34回新株予約権

	中間会計期間 (2024年8月1日から 2025年1月31日まで)	第12期 (2024年2月1日から 2025年1月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	7,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	700,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	694
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	485,800
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	90,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	9,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	710
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	6,389,200

( 4 ) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金 残高(千円)
2020年6月9日 (注)2	-	51,785,023	2,523,461	5,560,524	2,523,461	5,558,024
2020年2月1日～ 2021年1月31日 (注)1	482	51,785,505	548	5,561,072	548	5,558,572
2021年6月9日 (注)3	-	51,785,505	1,488,493	4,072,579	1,488,493	4,070,079
2021年2月1日～ 2022年1月31日 (注)1	7,897	51,793,402	2,556	4,075,135	2,556	4,072,635
2022年6月6日 (注)4	-	51,793,402	3,219,947	855,187	3,219,947	852,687
2022年2月1日～ 2023年1月31日 (注)1	12,282,800	64,076,202	5,552,002	6,407,189	5,552,002	6,404,689
2023年6月6日 (注)5	-	64,076,202	4,435,693	1,971,496	4,435,693	1,968,996
2023年2月1日～ 2024年1月31日 (注)1	3,853,000	67,929,202	1,345,008	3,316,504	1,345,008	3,314,004
2024年6月6日 (注)6	-	67,929,202	2,066,993	1,249,510	2,066,993	1,247,010
2024年12月18日 (注)7	2,295,600	70,224,802	999,963	2,249,474	999,963	2,246,974
2024年2月1日～ 2025年1月31日 (注)1	702,400	70,927,202	246,718	2,496,192	246,718	2,493,692

(注) 1 . 新株予約権の行使によるものであります。

2 . 資本金及び資本準備金の減少は、2020年4月28日開催の第7回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

3 . 資本金及び資本準備金の減少は、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

4 . 資本金及び資本準備金の減少は、2022年4月27日開催の第9回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

5 . 資本金及び資本準備金の減少は、2023年4月26日開催の第10回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

6 . 資本金及び資本準備金の減少は、2024年4月24日開催の第11回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

7 . 有償第三者割当

発行価格 871.2円

資本組入額 435.6円

割当先 Athos Asia Event Driven Master Fund

8 . 2025年2月1日から2025年3月31日までの間に、第三者割当による新株式の発行により、発行済株式総数が1,088,140株、資本金及び資本準備金がそれぞれ500,000千円増加しております。

( 5 ) 【所有者別状況】

2025年 1 月31日現在

区分	株式の状況（ 1 単元の株式数100株 ）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	-	5	42	270	65	152	42,292	42,826	-
所有株式数（単元）	-	805	17,009	18,416	37,784	1,721	633,117	708,852	42,002
所有株式数の割合（％）	-	0.11	2.40	2.60	5.33	0.24	89.32	100.00	-

( 注 ) 自己株式518株は、「個人その他」に5単元及び「単元未満株式の状況」に18株を含めて記載しております。

( 6 ) 【大株主の状況】

2025年 1 月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 ( 株 )	発行済株式 ( 自己株式を除く。 ) の総数に対する所有株式数の割合 ( % )
川西 徹	東京都文京区	12,221,186	17.23
森 敬太	東京都港区	5,997,284	8.45
MSIP CLIENT SECURITIES ( 常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社 )	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. ( 東京都千代田区大手町 1 丁目 9 - 7 大手町フィナンシャルシティサウスタワー )	1,646,653	2.32
今村 均	千葉県東金市	525,700	0.74
大高 功	静岡県静岡市葵区	459,000	0.64
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) ( 常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行 )	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM ( 東京都千代田区丸の内 1 丁目 4 番 5 号 決済事業部 )	372,940	0.52
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD ( 常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行 )	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP UNITED KINGDOM ( 東京都千代田区丸の内 1 丁目 4 番 5 号 決済事業部 )	366,803	0.51
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋 1 丁目13番 1 号	306,900	0.43
楽天証券株式会社	東京都港区南青山 2 丁目 6 番21号	303,600	0.42
JP JPMSE LUX RE BARCLAYS CAPITAL SEC LTD EQ CO ( 常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行 )	1 CHURCHILL PLACE LONDON - NORTH OF THE THAMES UNITED KINGDOM E14 5HP ( 東京都千代田区丸の内 1 丁目 4 番 5 号 決済事業部 )	244,781	0.34
計	-	22,444,847	31.64

( 7 ) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025年 1 月31日現在

区分	株式数 ( 株 )	議決権の数 ( 個 )	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式 ( 自己株式等 )	-	-	-
議決権制限株式 ( その他 )	-	-	-
完全議決権株式 ( 自己株式等 )	普通株式 500	-	-
完全議決権株式 ( その他 )	普通株式 70,884,700	708,847	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であります。なお、単元株式数は100株となっております。
単元未満株式	普通株式 42,002	-	-
発行済株式総数	70,927,202	-	-
総株主の議決権	-	708,847	-

( 注 ) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式18株が含まれております。

【自己株式等】

2025年 1 月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 ( 株 )	他人名義 所有株式数 ( 株 )	所有株式数 の合計 ( 株 )	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合 ( % )
サンバイオ株式会社	東京都中央区明石町 8 番 1 号	500	-	500	0.00
計	-	500	-	500	0.00

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	240	194,940
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2025年4月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	518	-	518	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025年4月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

## 3【配当政策】

当社は、株主への利益還元を重要政策の一つと認識しており、配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針をとっております。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、取締役会の決議により、毎年7月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

当期におきましては、会社法第461条及び会社計算規則第149条による分配可能額が存在しないため無配となります。当面は、積極的な医薬品の研究開発を進めるために無配を予定し、利益による内部資金全額を研究開発に充当する方針であります。

#### 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

##### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

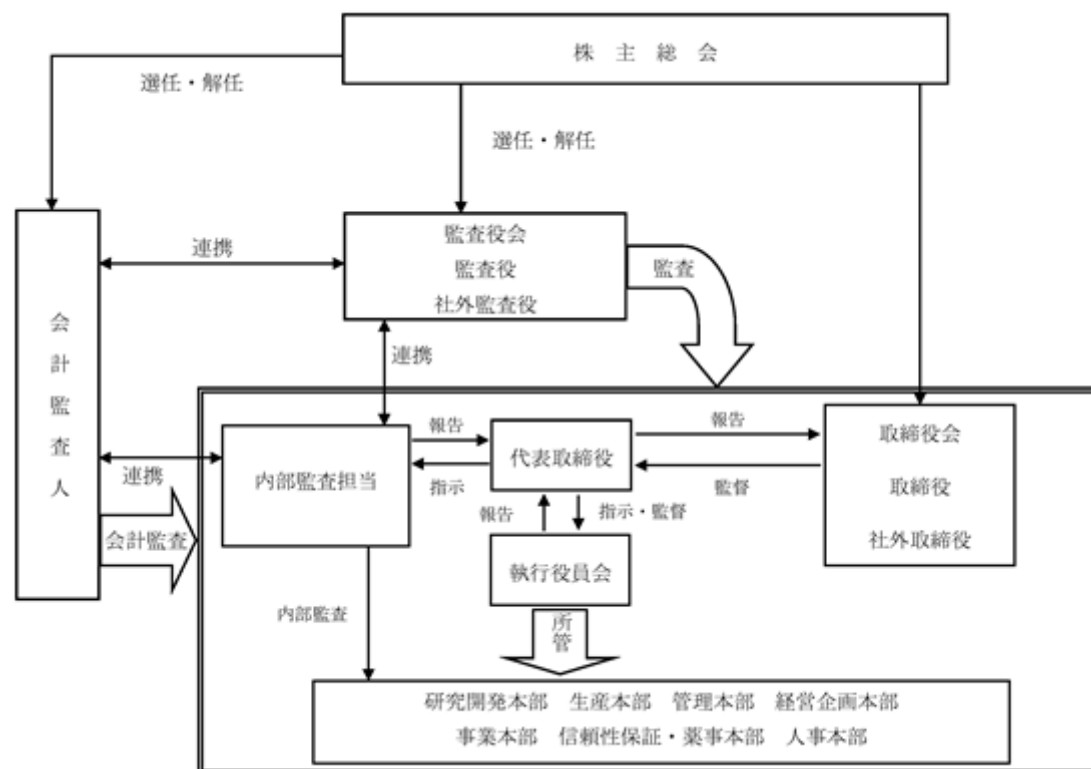
コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社グループは、コーポレート・ガバナンスの充実を経営の重要課題であると認識しており、内部経営監視機能の充実と適切な情報開示による透明性の高い経営を確保することで、経営環境の変化する中における持続的な発展と成長、持続的な企業価値の最大化に努めております。また、株主をはじめとするすべてのステークホルダーからの信頼を得るため、経営の健全性・効率性・透明性を確保すべく、最適な経営管理体制の構築に努めてまいります。

企業統治の体制

##### a. 企業統治の体制の概要

当社グループのコーポレート・ガバナンス体制は、次のようになります。



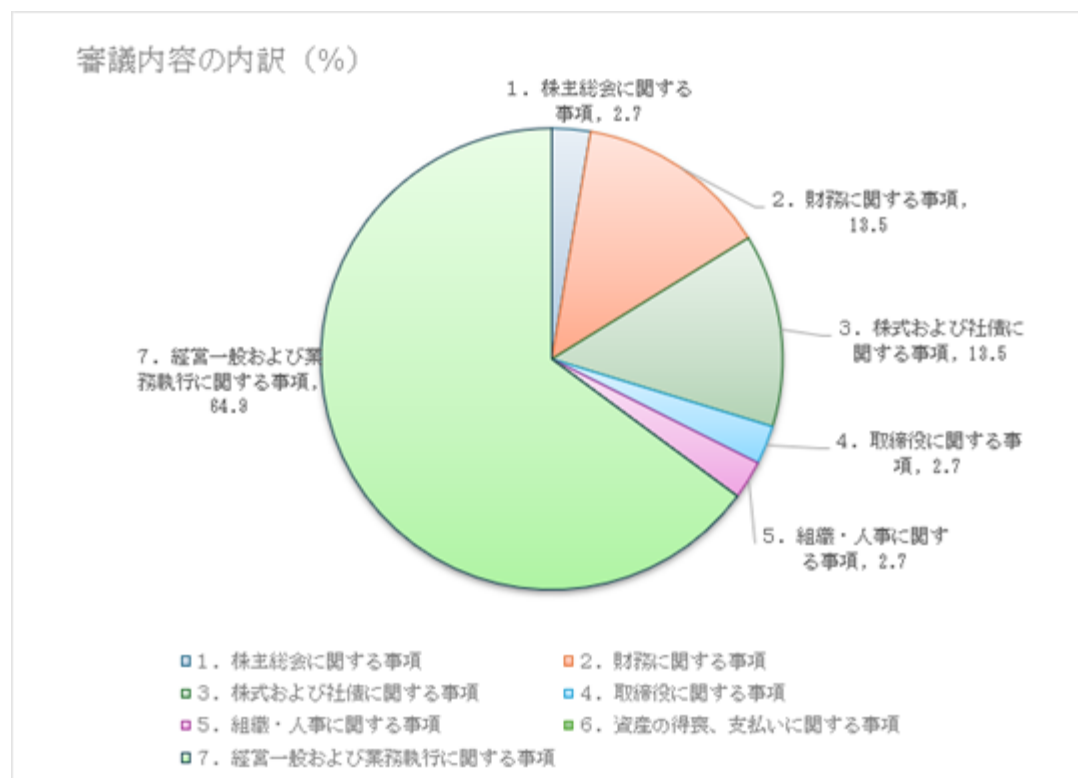
##### イ. 取締役会

当社の取締役会は、取締役3名(うち社外取締役1名)で構成されております。取締役会は原則月1回の定時取締役会を開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。

当事業年度において、当社は取締役会を15回開催しており、個々の取締役の出席状況と具体的な検討内容は次の通りであります。

役職名	氏名	開催回数	出席回数
代表取締役会長	川西 徹	15回	15回
代表取締役社長	森 敬太	15回	15回
取締役	古谷 昇	15回	15回
常勤監査役	棚橋 正顕	15回	15回
監査役	植田 俊道	15回	15回
監査役	佐藤 洋一	15回	12回

取締役会での具体的な検討内容としては、経営一般及び業務執行に関する事項、財務に関する事項、株式及び社債に関する事項、取締役に係る事項等でした。



#### ロ. 監査役会

当社は、監査役会制度を採用しており、監査役会は社外監査役3名で構成され、うち1名は常勤監査役であります。監査役会は、毎月1回の定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

監査役は、監査役監査規程に基づき、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べるほか、取締役の職務執行を監査し、また、内部監査担当及び会計監査人と必要に応じて随時緊密な連携をとると同時に、四半期に一度の定期的な会合を開催し、監査の実効性及び効率性の向上に努めております。

特に、常勤監査役は、積極的に社内の情報収集に努め、常勤者としての業務・分担に従って、執行役員会など重要な会議への参加や必要に応じて取締役および使用人に対して業務の執行状況に関する聴取を逐次行うほか、日本監査役協会など社外の講演会（WEB会議形式を含む）を活用して制度の改正など事業を取り巻く環境の変化に係る最新の情報の入手にも努めております。

当事業年度において、当社は監査役会を14回開催しており、個々の監査役の出席状況及び活動状況は、後述の「4 コーポレート・ガバナンスの状況等（3）監査の状況」に記載の通りです。また、監査役会の具体的な検討内容としては、業務監査に関する事項、内部監査に関する事項、会計監査に関する事項等でした。

#### ハ. 執行役員会

当社グループは、業務執行機能の強化を図るため、執行役員制度を導入し、執行役員会を開催しております。執行役員は、取締役の推薦に基づき、取締役会によって選任され、取締役会の決議によって定められた分担に従い、業務執行を行います。

現在の執行役員会は、代表取締役会長、代表取締役社長（議長）、常勤監査役及び取締役会によって選任された執行役員5名の合計8名で構成されております。執行役員会は、2013年12月より実施し、原則として毎月2回執行役員会を開催することで、取締役会における決定事項の周知及び進捗管理、グループ全体の経営課題の共有化及び討議、その他執行役員相互の連絡・連携を図っております。

機関ごとの構成員は次のとおりであります( は議長、 は構成員を指します)。

役職名	氏名	取締役会	監査役会	執行役員会
代表取締役会長	川西 徹	○		
代表取締役社長	森 敬太			
取締役	古谷 昇			
常勤監査役	棚橋 正顕			○
監査役	植田 俊道			
監査役	山角 健			
常務執行役員	束原 直樹			
執行役員	角谷 芳広			
執行役員	澤口 和美			
執行役員	平田 晋也			
執行役員	中田 圭三			

b. 内部統制システムの整備の状況

当社グループは、経営の透明性の向上とコンプライアンス遵守の経営を徹底するため、コーポレート・ガバナンス体制の強化を図りながら、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制を構築することを重要な経営課題と位置づけております。具体的な内部統制システムの整備の状況は次のとおりであります。

イ. 取締役及び従業員の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- (a) 当社及び当社子会社において法令・定款及び社会規範を遵守するための「コンプライアンス宣言」を制定し、全社に周知・徹底することにより、コンプライアンス意識の維持・向上を図る。
- (b) 当社及び当社子会社において内部通報制度を設け、問題の早期発見・未然防止を図り、適切かつ迅速に対応する。
- (c) 当社及び当社子会社は、健全な会社経営のため、反社会的勢力とは決して関わりを持たず、また不当な要求には、断固としてこれを拒絶する。

ロ. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- (a) 取締役の職務の執行に係る情報については、法令に基づき、適切に保存及び管理を行う。
- (b) 取締役及び監査役は、これらの文書等を常時閲覧できるものとする。

ハ. 損失の危険への管理に関する体制

- (a) 当社及び当社子会社の取締役会において、事業活動における各種リスクに対する予防・軽減体制の強化を図る。
- (b) 当社及び当社子会社の危機発生時には、対策本部等を設置し、社内外への適切な情報伝達を含め、当該危機に対して適切かつ迅速に対処するものとする。

二. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (a) 取締役会の意思決定機能及び業務監督機能と、執行役員の業務執行機能を分離する。
- (b) 取締役会規程、業務分掌規程、職務権限規程を定め、取締役の職務及び権限、責任の明確化を図る。
- (c) 取締役会を毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催する。

ホ. 子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の会社への報告に関する体制

- (a) 職務執行上の重要な事項に関して、親会社へ定期的な報告がなされる体制を整備する。

ヘ. 当社並びにその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- (a) 管理本部が管理担当となり、関係会社管理規程に基づき、関係会社管理を行う。
- (b) 取締役会は、当社グループの経営計画を決議し、管理本部はその進捗状況を毎月取締役会に報告する。



- (c)管理本部担当者が内部監査担当として、当社及び当社子会社の内部監査を実施し、その結果を代表取締役社長に報告する。なお、内部監査担当の内部監査については、代表取締役会長が実施し、代表取締役社長に報告する。
- ト. 監査役が職務を補助すべき従業員を置くことを求めた場合における当該従業員に関する事項
  - (a)監査役の求めに応じて、取締役会は監査役と協議のうえ、監査役スタッフを任命し、当該監査業務の補助に当たらせる。
- チ. 監査役の職務を補助すべき従業員の取締役からの独立性に関する事項及び当該従業員に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
  - (a)監査役より監査役の補助の要請を受けた従業員は、取締役及び上長等の指揮・命令は受けないものとする。
  - (b)当該従業員の人事異動及び考課については、監査役の同意を得るものとする。
- リ. 取締役及び従業員が監査役に報告するための体制及び子会社の取締役、監査役並びに従業員又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
  - (a)監査役は、取締役会のほか重要会議である執行役員会議に出席し、取締役及び従業員から職務執行状況の報告を求めることができる。
  - (b)当社の取締役及び従業員、並びに子会社の取締役、監査役及び従業員又はこれらの者から報告を受けた者は、法令に違反する事実、会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見したときには、速やかに監査役に報告する。
- ヌ. 監査役に報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
  - (a)監査役へ報告を行った役職員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行わない。
- ル. 監査役 of 職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
  - (a)監査役がその職務の執行について必要な費用の前払い等の請求をしたときは、速やかに当該費用又は債務を処理する。
- ヲ. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
  - (a)監査役会には、法令に従い、社外監査役を含み、公正かつ透明性を確保する。
  - (b)監査役は、代表取締役と定期的に意見交換を行い、相互の意思疎通を図る。
  - (c)監査役は、会計監査人及び内部監査担当と定期的に情報交換を行い、相互の連携を図る。
  - (d)監査役は、監査業務に必要と判断した場合は、会社の費用負担にて弁護士、公認会計士、その他専門家の意見を聴取することができる。

c. リスク管理体制の整備状況

当社グループのリスク管理は、業務運営上のリスク管理及び対策については、担当部署で実施し、リスクの発生可能性がある場合及び発生した場合には、迅速に執行役員会及び取締役会において審議を行うこととしております。

当社グループの基盤技術でもある同種移植の細胞治療薬は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性とともに他の細胞治療薬よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が生じるリスクが存在しており、これらのリスクに対応するため、最先端の科学的知見を有する創薬科学者及び上記ネットワークとの連携体制を構築し、必要に応じて相談を行い、リスク管理に努めております。

経営上のリスク管理及び対策については、法令及び社内規程等を遵守しながら、執行役員会及び取締役会で慎重な審議を行い、不測の事態が生じた場合には、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部専門家との連携を行いながら、企業価値の保全に努めております。

なお、当社グループは、業務上取り扱う患者等の個人情報及び当社の企業情報等の各種漏洩リスクから守るため、情報システム管理規程及び機密情報管理規程を定め、治験データや人事関係書類は鍵付のキャビネットで管理し、データはアクセス権限を設ける等の運用をすることにより、情報の効率性及び機密性等の確保を図っております。

d. 提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

上記「内部統制システムの整備の状況」の「へ. 当社並びにその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制」に記載のとおりです。

責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び各社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める最低責任限度額としております。

補償契約の内容の概要

当社は、当社取締役川西 徹氏、森 敬太氏及び古谷 昇氏並びに当社監査役棚橋 正顕氏、植田 俊道氏及び佐藤 洋一氏との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しており、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令の定める範囲内において当社が補償することとしております。ただし、当該補償契約によって会社役員の職務の執行の適正性が損なわれないようにするため、補償することで当社の役員が善管注意義務に違反することとなる場合は補償を要しないなど、一定の制限を設けております。

役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は会社法第430条の3に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、当該保険により被保険者が負担することになる、その職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を補填することとしております。ただし、被保険者の職務の執行の適正性が損なわれないようにするため、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因する損害等の場合には、補償の対象としないこととしております。

当該役員等賠償責任保険契約の被保険者は当社取締役及び当社監査役(退任した取締役及び監査役を含む)であり、すべての被保険者について、その保険料を全額当社が負担しております。

取締役の定数

当社の取締役は6名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び選任決議は累積投票によらない旨を定款に定めております。また、解任決議については、議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めております。

#### 中間配当

当社は、会社法第454条第5項に定める中間配当の規定に基づき、取締役会の決議によって、毎年7月31日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めております。これは、中間配当を、取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的としたものであります。

#### 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

#### 自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策を遂行することを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

( 2 ) 【役員の状況】

役員一覧

男性 6名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 ( 株 )
代表取締役会長 執行役員	川西 徹	1967年11月 8 日生	1993年 4 月 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ入社 1996年 7 月 株式会社ケアネット設立、副社長就任 2001年 2 月 SanBio, Inc. 設立、Chairman 就任 2005年 4 月 SanBio, Inc. Co-CEO 就任 2013年 2 月 当社設立に伴い、代表取締役会長就任 ( 現任 ) 2018年10月 SanBio, Inc. 取締役 ( 現任 )	( 注 ) 3	12,221,186
代表取締役社長 執行役員	森 敬太	1967年 6 月23日生	1993年 4 月 麒麟麦酒株式会社入社 ( ビール事業研究開発部門 ) 2001年 2 月 SanBio, Inc. 設立、CEO 就任 2005年 4 月 SanBio, Inc. Chairman&Co-CEO 就任 2013年 2 月 当社設立に伴い、代表取締役社長就任 ( 現任 ) 2018年10月 SanBio, Inc. 取締役Chairman 就任 2023年 1 月 SanBio, Inc. 取締役CEO 就任 ( 現任 )	( 注 ) 3	5,997,284
取締役	古谷 昇	1956年11月13日生	1981年 4 月 株式会社ボストン・コンサルティング・グループ入社 1999年12月 同社シニア・ヴァイス・プレジデント 就任 2000年 6 月 株式会社ドリームインキュベータ創業、代表取締役 就任 2005年 6 月 参天製薬株式会社社外取締役 就任 コンビ株式会社社外取締役 就任 2006年 9 月 筑波大学大学院非常勤講師及び客員教授 就任 2006年11月 株式会社ジェイアイエヌ ( 現株式会社ジンズホールディングス ) 社外取締役 就任 ( 現任 ) 2013年 3 月 当社社外取締役 就任 ( 現任 ) 2015年 3 月 ビルコム株式会社社外取締役 就任 2018年 3 月 株式会社メドレー社外取締役 就任 2019年 7 月 株式会社イノフィス社外取締役 就任 2022年 6 月 参天製薬株式会社社外取締役 就任 ( 現任 ) 2024年12月 トグルホールディングス株式会社社外取締役 就任 ( 現任 )	( 注 ) 3	157,143

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	棚橋 正顕	1962年4月10日生	1986年4月 コナミ株式会社入社 1995年8月 グラムス株式会社入社 1996年4月 同社常務取締役 就任 2014年6月 株式会社イオレ社外常勤監査役 就任 2016年11月 株式会社SELTECH監査役 就任 2018年4月 当社常勤社外監査役 就任(現任)	(注)4	-
監査役	植田 俊道	1967年7月10日生	1990年10月 中央新光監査法人入社 1996年10月 大和証券株式会社(現大和証券株式会社)入社 1999年10月 株式会社ラルク取締役 就任 2008年3月 アンジェスMG株式会社管理担当執行役員 就任 2012年9月 響きパートナーズ株式会社取締役パートナー 就任 2013年3月 当社社外監査役 就任(現任) 2017年5月 サインポスト株式会社社外取締役 就任(現任) 2020年12月 株式会社ホンキートンク代表取締役 就任(現任)	(注)4	6,329
監査役	山角 健	1948年11月11日生	1973年4月 麒麟麦酒株式会社入社 2000年1月 同社医薬事業企画部長 就任 2003年3月 同社執行役員 就任 2006年3月 同社常務執行役員及びキリンファーマ株式会社取締役副社長 就任 2008年3月 キリンファーマ株式会社代表取締役社長 就任/協和発酵キリン株式会社専務取締役 就任 2010年3月 同社代表取締役副社長 就任 2013年12月 当社社外監査役 就任 2017年5月 ファーマバイオ株式会社社外取締役 就任(現任) 2025年4月 当社社外監査役 就任(現任)	(注)5	40,000
計					18,421,942

- (注) 1. 取締役 古谷 昇は、社外取締役であります。
2. 常勤監査役 棚橋 正顕、監査役 植田 俊道、及び山角 健は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2025年4月23日開催の定時株主総会終結の時から、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査役 棚橋 正顕、及び植田 俊道の任期は、2023年4月26日開催の定時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
5. 監査役 山角 健は、任期満了前に辞任により退任した監査役 佐藤 洋一の補欠として選任されているため、任期は2025年4月23日開催の定時株主総会終結の時から、2023年4月26日開催の定時株主総会終結の時より4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなります。
6. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しております。執行役員は5名で、取締役を兼務していない常務執行役員は事業本部長兼人事本部長兼経営企画本部長(信頼性保証・薬事本部管掌) 束原 直樹、取締役を兼務していない執行役員は管理本部長角谷 芳広、信頼性保証・薬事本部長澤口 和美、研究開発本部長平田 晋也及び生産本部長中田 圭三であります。
7. 所有株式数は、2025年1月31日現在のものです。

## 社外取締役及び社外監査役

### a. 社外取締役・社外監査役の機能・役割、選任状況についての考え方

当社の社外取締役は1名、社外監査役は3名であります。

当社において、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性について特段の定めはありませんが、専門的な知見に基づく客観的かつ適切な監督又は監査といった機能及び役割が期待され、一般株主と利益相反が生じるおそれがないことを基本的な考え方として、選任しております。

### b. 社外監査役による監督・監査と内部監査・監査役監査・会計監査との相互連携や内部監査担当との関係

社外監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査担当からの各種報告を受け、監査役会での十分な議論を踏まえて監査を行っております。また、当社は、監査役からその職務を補助すべき使用人を置くことを要請された場合には、遅滞なく対応する体制を整備しております。

なお、社外監査役、内部監査担当、会計監査人の三者は、必要に応じて協議を行い、連携して企業経営の健全性と透明性の確保に努めております。

### c. 当社と当社の社外取締役及び社外監査役との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係の概要

当社と当社の社外取締役及び社外監査役の間には、以下に記載したものを除き、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役古谷 昇氏は、当社株式157,143株を保有しています。

社外監査役植田 俊道氏は、当社株式6,329株を保有しています。

社外監査役山角 健氏は、当社株式40,000株を保有しています。

## (3) 【監査の状況】

### 内部監査及び監査役監査の状況

当社グループは、管理本部担当者が内部監査担当を担い、業務執行のための組織、制度、規程、手続き等が合理的で、かつ業務活動がそれらに準拠し、効率的に行われているかを監査し、業務の活動と制度を公正に評価・指摘・指導する内部監査を実施しており、監査結果を代表取締役社長及び監査役に報告するとともに、改善指示とその後の状況について調査することにより、内部監査の実効性を確保しております。

監査役監査は、監査役3名にて実施しており、取締役会ほか重要な会議に出席し、また、定期的に代表取締役との意見交換及び内部監査担当との情報交換を実施するとともに、必要に応じて随時取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監視できる体制を確保しております。当事業年度における個々の監査役の活動状況については、下記のとおりであります。

氏名	主な活動状況
棚橋 正顕	当事業年度に開催された取締役会15回のうち15回、監査役会14回のうち14回に出席いたしました。経営に関する高い見地に基づき、且つ独立性を踏まえた中立の立場から、取締役会において、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を行っております。また、監査役会において、当社の経営戦略並びに業績について、適宜必要な発言を行っております。
植田 俊道	当事業年度に開催された取締役会15回のうち15回、監査役会14回のうち14回に出席いたしました。公認会計士としての専門的見地に基づき、且つ独立性を踏まえた中立の立場から、取締役会において、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を行っております。また、監査役会において、当社の経理システム並びに内部監査について、適宜必要な発言を行っております。
佐藤 洋一	当事業年度に開催された取締役会15回のうち12回、監査役会14回のうち12回に出席いたしました。経営に関する高い見地に基づき、且つ独立性を踏まえた中立の立場から、取締役会において、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための発言を行っております。また、監査役会において、当社の研究開発並びに内部管理体制について、適宜必要な発言を行っております。

(注) 書面決議による取締役会の回数は除いております。

### 会計監査の状況

当社グループの会計監査業務を執行した公認会計士は、鈴木 泰司氏及び佐野 明宏氏であり、有限責任監査法人トーマツに所属しております。当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、その他6名であります。当該監査法人による継続監査期間は12年間であります。

当社は、有限責任監査法人トーマツより同法人の体制等について説明を受け、同法人の独立性、品質管理体制、専門性の有無、当社グループが行っている事業分野への理解度及び監査報酬等を総合的に勘案し、当該監査法人を会計監査人として選定することが妥当であると判断しました。

次に、当社の監査役会は、毎期、上記の選定内容に沿って会計監査人の評価を行い、会計監査人の従事及び継続についての妥当性を確認しています。

監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	33,000	-	30,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	33,000	-	30,000	-

監査公認会計士等と同一のネットワーク（デロイト トウシュ トーマツ）に対する報酬（ を除く）

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	-	6,311	-	1,128
連結子会社	-	7,890	-	5,184
計	-	14,201	-	6,313

（注）当社及び連結子会社における非監査業務の内容は、税務に関するコンサルティング業務です。

その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

監査報酬の決定方針

当社は、事業の規模や業務の特性等を勘案して監査日数等を検討し、監査報酬を決定しております。

監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積の算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検討を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について会社法第399条第1項の同意を行っております。

( 4 ) 【 役員の報酬等 】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は、2021年2月15日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針を決議しております。決定方針の概要は、下記のとおりであります。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るため株主利益との連動を意識した報酬体系とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責及び適切なインセンティブの付与を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とする。取締役会長、取締役社長及び社外取締役については、その職務及び株式保有状況等に鑑み、固定報酬としての基本報酬のみを支払うこととし、その他の取締役の報酬は、基本報酬及びストックオプションにより、上記の基本方針を踏まえた割合で構成することとする。また、取締役会長及び取締役社長を含む業務執行取締役に対しては、当社の業績等を勘案し、特に支給することが相当と認められる場合に限り、賞与を支給することとする。

b. 基本報酬（金銭報酬）の個人別の報酬等の額等の決定に関する方針

当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位及び職責に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準も考慮しながら、総合的に勘案してその額を決定し、毎月支払うものとする。

c. 賞与（金銭報酬）の個人別の報酬等の額等の決定に関する方針

当社の業務執行取締役の賞与は、当社の業績等を勘案し、特に支給することが相当と認められる場合に限り、株主総会において承認されている報酬総額の限度内において、支給を決定し、適当な時期に支給するものとする。

d. スtockオプション（非金銭報酬等）の内容及び額又は数の算定方法等の決定に関する方針

非金銭報酬等は、各事業年度に割り当てられた職責に応じて、取締役会長、取締役社長及び社外取締役を除く取締役に対して、株主総会の決議に基づき、その職務執行に対するインセンティブ・プランとして適切な内容及び数のストックオプションを適当な時期に付与する。

e. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額については取締役会決議に基づき代表取締役会長がその具体的内容について委任を受けるものとし、その権限の内容は、株主総会で承認を受けた報酬枠の範囲内での、各取締役の個人別の基本報酬及び賞与の額の決定とする。ストックオプションの内容及び数については、取締役会の決議により決定する。

当事業年度においては、ストックオプション報酬の対象となる取締役がいないことから、当社取締役の報酬等は金銭報酬のみであり、当該金銭報酬の額については、代表取締役会長川西 徹が各取締役の担当職務、業績、貢献度及び企業価値増大への取り組みを勘案し、報酬案を取締役に提案し、取締役会は、この提案に基づき上記の決定方針との整合性を踏まえ協議を行ったうえで、代表取締役会長に報酬決議を一任しております。最終的に、代表取締役会長は、取締役会での協議を受けてこの報酬額を決定しております。代表取締役会長に決定を委任した理由は、当社全体の業績を俯瞰しつつ上記の要素の評価を行うには、代表取締役会長が最も適しているためです。なお、金銭報酬の額は、2013年3月25日開催の臨時株主総会において決議した年間の総額5億円（ただし、使用人兼務取締役の使用人分給与は含みません。当該決議の定めに係る役員の員数は取締役3名（うち社外取締役1名））の範囲内で決定されております。

当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容の決定にあたっては、代表取締役会長が上記の決定方針との整合性を踏まえた取締役会での協議を尊重して決定していることから、当社取締役会は、それらの決定内容は上記の決定方針に沿うものであると判断しております。

当社の監査役の役員報酬等の額及びその算定方法については、監査役会で監査役の協議により決定しております。

当事業年度における当社監査役の報酬等の額については、監査役会は、各監査役の常勤、非常勤の別、業務分担の状況等を確認し客観性・透明性を確保する観点から協議を行い、2013年3月25日開催の臨時株主総会において決議した年間の総額3億円の範囲内（当該決議の定めに係る役員の員数は監査役1名）において決定されております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数



役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬 (金銭報酬等)	賞与 (金銭報酬等)	ストック オプション (非金銭報酬等)	
取締役 (社外取締役を除く)	49,000	49,000	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外役員	30,000	30,000	-	-	4

(注) 取締役の報酬等には、従業員兼務取締役の従業員分給与は含まれておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする投資を純投資目的である投資株式とし、それ以外を純投資目的以外の目的である投資株式としております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したもの

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」)に基づいて作成しております。  
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2024年2月1日から2025年1月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年2月1日から2025年1月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、開示支援専門会社からの印刷物やメールなどによる情報提供等を通じて、積極的に情報収集に努めることにより、会計基準等の内容を適切に把握し、変更等への適確な対応を行っております。

## 1 【連結財務諸表等】

## ( 1 ) 【連結財務諸表】

## 【連結貸借対照表】

( 単位：千円 )

	前連結会計年度 (2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (2025年 1 月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,454,716	2,921,402
前渡金	358,924	269,881
その他	123,729	144,296
流動資産合計	4,937,370	3,335,580
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	22,943	22,943
機械装置及び運搬具	4,570	-
工具、器具及び備品	53,072	33,522
減価償却累計額	45,026	24,906
建設仮勘定	8,761	8,761
有形固定資産合計	44,320	40,319
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産		
その他	21,708	27,547
投資その他の資産合計	21,708	27,547
固定資産合計	109,920	111,759
資産合計	5,047,291	3,447,339
負債の部		
流動負債		
1 年内返済予定の長期借入金	268,000	268,000
未払金	115,347	139,077
未払費用	486,534	304,830
未払法人税等	18,510	345
賞与引当金	8,313	9,593
その他	8,933	10,230
流動負債合計	905,639	732,076
固定負債		
長期借入金	397,000	129,000
繰延税金負債	952,253	823,340
固定負債合計	1,349,253	952,340
負債合計	2,254,892	1,684,417
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,316,504	2,496,192
資本剰余金	7,027,946	6,207,634
利益剰余金	1,950,003	698,901
自己株式	933	1,128
株主資本合計	8,393,514	8,003,796
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	5,806,567	6,448,629
その他の包括利益累計額合計	5,806,567	6,448,629
新株予約権	205,451	207,754
純資産合計	2,792,398	1,762,921
負債純資産合計	5,047,291	3,447,339

## 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

## 【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1 2,849,590	1 2,357,970
その他の販売費及び一般管理費	2 1,690,139	2 1,158,122
事業費用合計	4,539,730	3,516,093
営業損失( )	4,539,730	3,516,093
営業外収益		
受取利息	2,465	2,399
為替差益	1,746,375	622,754
その他	3,741	2,463
営業外収益合計	1,752,582	627,617
営業外費用		
支払利息	10,548	8,315
資金調達費用	15,265	10,625
株式交付費	9,499	113,175
その他	2,424	1,800
営業外費用合計	37,737	133,916
経常損失( )	2,824,886	3,022,392
特別利益		
固定資産売却益	3 33,551	3 2,424
新株予約権戻入益	252,328	9,301
特別利益合計	285,879	11,726
特別損失		
固定資産除却損	4 3,129	-
特別損失合計	3,129	-
税金等調整前当期純損失( )	2,542,135	3,010,666
法人税、住民税及び事業税	10,874	1,131
法人税等調整額	91,322	128,912
法人税等合計	102,196	127,780
当期純損失( )	2,644,332	2,882,885
親会社株主に帰属する当期純損失( )	2,644,332	2,882,885

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年2月1日 至 2024年1月31日)	当連結会計年度 (自 2024年2月1日 至 2025年1月31日)
当期純損失( )	2,644,332	2,882,885
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	1,439,017	642,062
その他の包括利益合計	1,439,017	642,062
包括利益	4,083,350	3,524,948
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	4,083,350	3,524,948
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	6,407,189	10,118,632	8,177,057	899	8,347,864
当期変動額					
新株の発行	1,345,008	1,345,008			2,690,016
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			2,644,332		2,644,332
自己株式の取得				34	34
資本金から剰余金への振替	4,435,693	4,435,693			-
欠損填補		8,871,387	8,871,387		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	3,090,685	3,090,685	6,227,054	34	45,649
当期末残高	3,316,504	7,027,946	1,950,003	933	8,393,514

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	4,367,549	4,367,549	448,593	4,428,909
当期変動額				
新株の発行				2,690,016
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）				2,644,332
自己株式の取得				34
資本金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,439,017	1,439,017	243,141	1,682,159
当期変動額合計	1,439,017	1,439,017	243,141	1,636,510
当期末残高	5,806,567	5,806,567	205,451	2,792,398

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	3,316,504	7,027,946	1,950,003	933	8,393,514
当期変動額					
新株の発行	1,246,681	1,246,681			2,493,363
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			2,882,885		2,882,885
自己株式の取得				194	194
資本金から剰余金への振替	2,066,993	2,066,993			-
欠損填補		4,133,986	4,133,986		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	820,311	820,311	1,251,101	194	389,717
当期末残高	2,496,192	6,207,634	698,901	1,128	8,003,796

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	5,806,567	5,806,567	205,451	2,792,398
当期変動額				
新株の発行				2,493,363
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）				2,882,885
自己株式の取得				194
資本金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	642,062	642,062	2,303	639,759
当期変動額合計	642,062	642,062	2,303	1,029,476
当期末残高	6,448,629	6,448,629	207,754	1,762,921

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 ( )	2,542,135	3,010,666
減価償却費	14,504	9,368
株式報酬費用	34,180	19,238
賞与引当金の増減額 ( は減少 )	57,175	1,279
受取利息及び受取配当金	2,465	2,399
為替差損益 ( は益 )	1,651,512	625,868
支払利息	10,548	8,315
資金調達費用	15,265	10,625
株式交付費	9,499	113,175
新株予約権戻入益	252,328	9,301
固定資産売却損益 ( は益 )	33,551	2,424
固定資産除却損	3,129	-
前渡金の増減額 ( は増加 )	294,621	104,389
未払金の増減額 ( は減少 )	231,310	21,338
未払費用の増減額 ( は減少 )	137,988	193,964
その他	83,206	24,074
小計	4,756,778	3,580,968
利息及び配当金の受取額	2,465	2,399
利息の支払額	10,557	8,317
法人税等の支払額	783	16,220
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,765,654	3,603,106
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	11,078	4,891
有形固定資産の売却による収入	35,941	864
無形固定資産の取得による支出	43,891	-
敷金の差入による支出	-	240
投資活動によるキャッシュ・フロー	19,028	4,267
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	268,000	268,000
資金調達費用の支払による支出	12,799	13,605
株式の発行による収入	-	1,891,824
新株予約権の行使による株式の発行による収入	2,651,366	480,981
その他	34	194
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,370,532	2,091,005
現金及び現金同等物に係る換算差額	128,472	20,019
現金及び現金同等物の増減額 ( は減少 )	2,285,678	1,536,388
現金及び現金同等物の期首残高	6,675,198	4,389,520
現金及び現金同等物の期末残高	4,389,520	2,853,132



【注記事項】

( 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項 )

1 . 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 SanBio, Inc.

2 . 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3 . 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4 . 会計方針に関する事項

重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産

定額法によっております。

なお、耐用年数は、次のとおりであります。

建物及び構築物 8 ～ 30年

工具、器具及び備品 3 ～ 15年

無形固定資産

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（ 3 年 ）で償却しております。

重要な引当金の計上基準

賞与引当金

従業員の賞与金の支払に備えて、賞与支給見込額の当連結会計年度負担額を計上しております。

重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めて計上しております。

連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から 3 カ月以内に償還期限が到来する短期投資からなっております。

その他連結財務諸表作成のための重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

( 重要な会計上の見積り )

該当事項はありません。

(未適用の会計基準等)

(リースに関する会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会) 等

## 1. 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用权資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

## 2. 適用予定日

2029年1月期の期首から適用します。

## 3. 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(連結貸借対照表関係)

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行と貸出コミットメント契約及びタームローン契約を締結しております。そのうち、貸出コミットメント契約に基づく連結会計年度末の借入未実行残高は次のとおりであります。なお、貸出コミットメント契約については、当連結会計年度において当該契約を終了しております。

	前連結会計年度 (2024年1月31日)	当連結会計年度 (2025年1月31日)
貸出コミットメント契約の総額	3,000,000千円	- 千円
借入実行残高	-	-
差引額	3,000,000	-

なお、貸出コミットメント契約及びタームローン契約については、主に、財務制限条項(契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること)及び遵守事項(SB623の承認及び販売予定時期に関する事項)が付されております。

## (連結損益計算書関係)

## 1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
給料手当	655,049千円	266,057千円
委託研究開発費	1,529,370	1,649,189
消耗品費	75,079	88,772
支払報酬	150,722	37,842

## 2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
給料手当	361,004千円	138,769千円
退職金	235,013	-
支払手数料	465,270	560,353
支払報酬	107,969	86,977

前連結会計年度の「退職金」は、米国子会社SanBio, Inc.における人員削減等の合理化に伴う退職一時金費用であります。

## 3 固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
機械装置及び運搬具	- 千円	2,424千円
研究所設備	33,551	-
計	33,551	2,424

## 4 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
建物及び構築物	262千円	- 千円
工具、器具及び備品	2,867	-
計	3,129	-

## (連結包括利益計算書関係)

## その他の包括利益に係る組替調整額

	前連結会計年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
為替換算調整勘定：		
当期発生額	1,437,134千円	642,062千円
組替調整額	1,883	-
税効果調整前	1,439,017	642,062
税効果額	-	-
為替換算調整勘定	1,439,017	642,062
その他の包括利益合計	1,439,017	642,062

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2023年2月1日 至 2024年1月31日)

1.発行済株式に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
普通株式	64,076,202	3,853,000	-	67,929,202

(注)普通株式の株式数の増加3,853,000株は、新株予約権の行使による増加であります。

2.自己株式に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
普通株式	230	48	-	278

(注)普通株式の自己株式の株式数の増加48株は、単元未満株式の買取りによる増加であります。

3.新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の 内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・オプション としての新株予約権	-	-	-	-	-	201,741
提出会社 (親会社)	第三者割当による行使 価額修正条項付第34回 新株予約権(注)	普通株式	4,530,000	-	3,830,000	700,000	3,710
合計		-	4,530,000	-	3,830,000	700,000	205,451

(注)第三者割当による行使価額修正条項付第34回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

4.配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

## 1．発行済株式に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数 （株）	当連結会計年度 増加株式数 （株）	当連結会計年度 減少株式数 （株）	当連結会計年度末 株式数 （株）
普通株式	67,929,202	2,998,000	-	70,927,202

（注）普通株式の株式数の増加2,998,000株は、新株予約権の行使による増加702,400株、第三者割当による新株の発行による増加2,295,600株であります。

## 2．自己株式に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数 （株）	当連結会計年度 増加株式数 （株）	当連結会計年度 減少株式数 （株）	当連結会計年度末 株式数 （株）
普通株式	278	240	-	518

（注）普通株式の自己株式の株式数の増加240株は、単元未満株式の買取りによる増加であります。

## 3．新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の 内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数（株）				当連結会計 年度末残高 （千円）
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 （親会社）	ストック・オプション としての新株予約権	-	-	-	-	-	207,754
提出会社 （親会社）	第三者割当による行使 価額修正条項付第34回 新株予約権（注）	普通株式	700,000	-	700,000	-	-
合計		-	700,000	-	700,000	-	207,754

（注）第三者割当による行使価額修正条項付第34回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

## 4．配当に関する事項

該当事項はありません。

（連結キャッシュ・フロー計算書関係）

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 （自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）	当連結会計年度 （自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）
現金及び預金勘定	4,454,716千円	2,921,402千円
拘束性預金	65,195	68,270
現金及び現金同等物	4,389,520	2,853,132

（リース取引関係）

借主側

オペレーティング・リース取引

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

（単位：千円）

	前連結会計年度 （2024年1月31日）	当連結会計年度 （2025年1月31日）
1年内	8,486	25,460
1年超	-	33,947
合計	8,486	59,408

## (金融商品関係)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金繰計画に照らして、必要な資金を金融機関からの借入及び新株の発行により調達しております。一時的な余資は、定期預金等で運用しております。

## 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金、金銭債務である未払金等は、為替変動リスクに晒されております。

## 金融商品に係るリスク管理体制

## 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社グループは、営業債権について、取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

## 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

当社グループは、外貨建ての債権債務に係る為替変動リスクについて、為替相場の状況を継続的に把握しております。

## 資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

当社グループは、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

## 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前連結会計年度（2024年1月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
長期借入金(*2)	665,000	665,000	-
負債計	665,000	665,000	-

(\*1)「現金及び預金」、「未払金」、「未払費用」及び「未払法人税等」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(\*2)1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

当連結会計年度（2025年1月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
長期借入金(*2)	397,000	397,000	-
負債計	397,000	397,000	-

(\*1)「現金及び預金」、「未払金」、「未払費用」及び「未払法人税等」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(\*2)1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

(注) 1. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額  
 前連結会計年度(2024年1月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,454,716	-	-	-
合計	4,454,716	-	-	-

当連結会計年度(2025年1月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,921,402	-	-	-
合計	2,921,402	-	-	-

(注) 2. 長期借入金の連結決算日後の返済予定額  
 前連結会計年度(2024年1月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金( )	268,000	268,000	129,000	-	-	-
合計	268,000	268,000	129,000	-	-	-

( ) 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

当連結会計年度(2025年1月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金( )	268,000	129,000	-	-	-	-
合計	268,000	129,000	-	-	-	-

( ) 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

前連結会計年度(2024年1月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2025年1月31日)

該当事項はありません。

時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前連結会計年度(2024年1月31日)

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	-	665,000	-	665,000
負債計	-	665,000	-	665,000

当連結会計年度（2025年1月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	-	397,000	-	397,000
負債計	-	397,000	-	397,000

（注）時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

長期借入金

変動金利による借入の時価は、短期間で市場金利を反映し、また、当社の信用状態は実行後大きく異なっていないことから、時価は帳簿価額と近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっており、レベル2の時価に分類しております。

なお、1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

（有価証券関係）

該当事項はありません。

（デリバティブ取引関係）

該当事項はありません。



(ストック・オプション等関係)

## １．ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年 2月 1日 至 2024年 1月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2月 1日 至 2025年 1月31日)
研究開発費(株式報酬費用)	24,242	13,343
その他の販売費及び一般管理費(株式報酬費用)	9,937	5,895

## ２．権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度 (自 2023年 2月 1日 至 2024年 1月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 2月 1日 至 2025年 1月31日)
新株予約権戻入益	252,328	9,301

## ３．ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

## ストック・オプションの内容

	第7回 ストック・オプション	第8回 ストック・オプション	第9回 ストック・オプション	第11回 ストック・オプション
付与対象者の区分 及び人数	当社従業員 6名 子会社従業員22名	当社従業員 2名 子会社従業員 5名	当社従業員 8名 子会社従業員25名	当社従業員 5名 子会社従業員15名
株式の種類別の ストック・オプ ションの数(注)	普通株式 83,300株	普通株式 29,500株	普通株式 15,600株	普通株式 3,100株
付与日	2016年 5月16日	2016年11月28日	2017年 5月12日	2018年 5月15日
権利確定条件	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。
対象勤務期間	自 2016年 5月16日 至 各権利確定日	自 2016年11月28日 至 各権利確定日	自 2017年 5月12日 至 各権利確定日	自 2018年 5月15日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2016年 5月16日 至 2026年 4月27日	自 2016年11月28日 至 2026年11月10日	自 2017年 5月12日 至 2027年 4月26日	自 2018年 5月15日 至 2028年 3月12日

	第14回 ストック・オプション	第17回 ストック・オプション	第18回 ストック・オプション	第20回 ストック・オプション
付与対象者の区分 及び人数	当社従業員 2名	子会社従業員 1名	当社従業員 5名	当社従業員 3名 子会社従業員 6名
株式の種類別の ストック・オプ ションの数(注)	普通株式 27,000株	普通株式 50,000株	普通株式 41,000株	普通株式 22,000株
付与日	2018年10月30日	2019年 7月16日	2019年 7月30日	2020年 5月22日
権利確定条件	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。	「第4提出会社の状 況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状 況」に記載のとおりで あります。
対象勤務期間	自 2018年10月30日 至 各権利確定日	自 2019年 7月16日 至 各権利確定日	自 2019年 7月30日 至 各権利確定日	自 2020年 5月22日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2018年10月30日 至 2028年10月14日	自 2019年 7月16日 至 2029年 6月27日	自 2019年 7月30日 至 2029年 7月11日	自 2020年 5月22日 至 2030年 5月 6日

	第22回 ストック・オプション	第24回 ストック・オプション	第25回 ストック・オプション	第26回 ストック・オプション
付与対象者の区分 及び人数	当社従業員 25名 子会社従業員35名	当社従業員 3名 子会社従業員 2名	子会社従業員 2名	当社従業員 31名 子会社従業員47名

	第22回 ストック・オプション	第24回 ストック・オプション	第25回 ストック・オプション	第26回 ストック・オプション
株式の種類別の ストック・オプションの数（注）	普通株式 16,500株	普通株式 26,000株	普通株式 8,000株	普通株式 22,600株
付与日	2020年5月22日	2021年3月12日	2021年3月12日	2021年3月12日
権利確定条件	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	自 2020年5月22日 至 各権利確定日	自 2021年3月12日 至 各権利確定日	自 2021年3月12日 至 各権利確定日	自 2021年3月12日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2020年5月22日 至 2030年1月31日	自 2021年3月12日 至 2031年2月24日	自 2021年3月12日 至 2031年2月24日	自 2021年3月12日 至 2031年1月31日

	第28回 ストック・オプション	第29回 ストック・オプション	第30回 ストック・オプション	第31回 ストック・オプション
付与対象者の区分 及び人数	当社従業員 1 名	当社従業員 2 名	当社従業員 1 名	当社従業員 1 名
株式の種類別の ストック・オプションの数（注）	普通株式 1,000株	普通株式 19,000株	普通株式 1,500株	普通株式 11,000株
付与日	2021年5月14日	2021年7月29日	2021年11月1日	2021年11月1日
権利確定条件	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	自 2021年5月14日 至 各権利確定日	自 2021年7月29日 至 各権利確定日	自 2021年11月1日 至 各権利確定日	自 2021年11月1日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2021年5月14日 至 2031年4月27日	自 2021年7月29日 至 2031年7月13日	自 2021年11月1日 至 2031年10月13日	自 2021年11月1日 至 2031年10月13日

	第33回 ストック・オプション
付与対象者の区分 及び人数	当社従業員 3 名
株式の種類別の ストック・オプションの数（注）	普通株式 37,500株
付与日	2022年8月31日
権利確定条件	「第4提出会社の状況 1 株式等の状況（2）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	自 2022年8月31日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2022年8月31日 至 2032年8月15日

（注）株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2025年1月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第7回 ストック・オプション	第8回 ストック・オプション	第9回 ストック・オプション	第11回 ストック・オプション
権利確定前（株）				
前連結会計年度末	-	-	-	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-
権利確定後（株）				
前連結会計年度末	16,216	2,500	3,109	500
権利確定	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	100
失効	3,000	1,000	600	-
未行使残	13,216	1,500	2,509	400

	第14回 ストック・オプション	第17回 ストック・オプション	第18回 ストック・オプション	第20回 ストック・オプション
権利確定前（株）				
前連結会計年度末	-	-	8,542	857
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	2,500	168
未確定残	-	-	6,042	689
権利確定後（株）				
前連結会計年度末	2,000	50,000	12,458	9,143
権利確定	-	-	2,500	168
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	2,000	50,000	14,958	9,311

	第22回 ストック・オプション	第24回 ストック・オプション	第25回 ストック・オプション	第26回 ストック・オプション
権利確定前 (株)				
前連結会計年度末	-	1,084	1,584	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	1,000	-	-
未確定残	-	84	1,584	-
権利確定後 (株)				
前連結会計年度末	1,700	2,916	2,416	5,600
権利確定	-	1,000	-	-
権利行使	1,100	-	-	1,200
失効	200	-	-	3,500
未行使残	400	3,916	2,416	900

	第28回 ストック・オプション	第29回 ストック・オプション	第30回 ストック・オプション	第31回 ストック・オプション
権利確定前 (株)				
前連結会計年度末	313	7,125	688	5,042
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	250	4,750	375	2,750
未確定残	63	2,375	313	2,292
権利確定後 (株)				
前連結会計年度末	687	11,875	812	5,958
権利確定	250	4,750	375	2,750
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
未行使残	937	16,625	1,187	8,708

	第33回 ストック・オプション
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	23,959
付与	-
失効	-
権利確定	9,375
未確定残	14,584
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	13,541
権利確定	9,375
権利行使	-
失効	-
未行使残	22,916

単価情報

	第7回 ストック・オプション	第8回 ストック・オプション	第9回 ストック・オプション	第11回 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	1,766	1,436	1,261	1
行使時平均株価 (円)	-	-	-	419
付与日における公正な評価単価 (円)	811	792	726	2,894

	第14回 ストック・オプション	第17回 ストック・オプション	第18回 ストック・オプション	第20回 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	3,792	3,624	3,624	1,624
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	1,505	2,027	2,059	1,014

	第22回 ストック・オプション	第24回 ストック・オプション	第25回 ストック・オプション	第26回 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	1	1,732	1,732	1
行使時平均株価 (円)	1,002	-	-	1,028
付与日における公正な評価単価 (円)	1,623	930	930	1,541

	第28回 ストック・オプション	第29回 ストック・オプション	第30回 ストック・オプション	第31回 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	1,683	1,474	1,198	1,198
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	884	693	738	738

	第33回 ストック・オプション
権利行使価格 (円)	1,183

	第33回 ストック・オプション
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	765

4. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

5. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

6. 自社株式オプションに係る当連結会計年度における費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

7. 自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

自社株式オプションの内容

	第12回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	社外協力者 1 名
株式の種類別の自社株式オプションの数 (注)	普通株式 4,000株
付与日	2018年 5 月15日
権利確定条件	「第 4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	自 2018年 5 月15日 至 2028年 3 月12日

(注) 株式数に換算して記載しております。

自社株式オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度 (2025年 1 月期) において存在した自社株式オプションを対象とし、自社株式オプションの数については株式数に換算して記載しております。

自社株式オプションの数

	第12回 新株予約権
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	-
付与	-
失効	-
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	3,000
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	3,000

単価情報

	第12回 新株予約権
権利行使価格 (円)	3,148

	第12回 新株予約権
行使時平均株価（円）	-
付与日における公正な評価単価（円）	1,328

( 税効果会計関係 )

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 ( 2024年 1 月31日 )	当連結会計年度 ( 2025年 1 月31日 )
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金 ( 注 ) 2	10,628,087千円	11,821,244千円
繰越税額控除	2,713,434	2,839,956
研究開発費	1,123,198	1,199,422
開業費	131,653	107,538
未払利息	474,982	352,669
棚卸資産評価損	81,037	-
減価償却超過額	3,028	0
その他	71,765	71,635
繰延税金資産小計	15,227,188	16,392,467
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 ( 注 ) 2	10,628,087	11,821,244
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	4,599,100	4,571,223
評価性引当額小計 ( 注 ) 1	15,227,188	16,392,467
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
長期外貨建債権債務換算差異	952,253	823,340
繰延税金負債合計	952,253	823,340
繰延税金負債の純額	952,253	823,340

( 注 ) 1. 評価性引当額が 1,165,279千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が増加したことによるものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度 ( 2024年 1 月31日 )

	1年以内 ( 千円 )	1年超 2年以内 ( 千円 )	2年超 3年以内 ( 千円 )	3年超 4年以内 ( 千円 )	4年超 5年以内 ( 千円 )	5年超 ( 千円 )	合計 ( 千円 )
税務上の繰越欠損金 ( )	-	47,138	151,731	-	247,214	10,182,002	10,628,087
評価性引当額	-	47,138	151,731	-	247,214	10,182,002	10,628,087
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度 ( 2025年 1 月31日 )

	1年以内 ( 千円 )	1年超 2年以内 ( 千円 )	2年超 3年以内 ( 千円 )	3年超 4年以内 ( 千円 )	4年超 5年以内 ( 千円 )	5年超 ( 千円 )	合計 ( 千円 )
税務上の繰越欠損金 ( )	47,138	151,731	-	249,717	403,212	10,969,443	11,821,244
評価性引当額	47,138	151,731	-	249,717	403,212	10,969,443	11,821,244
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。



2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前連結会計年度 (2024年1月31日)	当連結会計年度 (2025年1月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2	0.1
特別税額控除	0.3	-
海外子会社税率差異	3.4	2.0
評価性引当額の増減	30.9	24.3
その他	0.4	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	4.0	4.2

3. 決算日後における法人税等の税率の変更

「所得税法等の一部を改正する法律（令和7年法律第13号）」が2025年3月31日に公布され、2026年4月1日以後開始する連結会計年度より防衛特別法人税が課されることとなりました。

これに伴い、2027年2月1日以後開始する連結会計年度において解消が見込まれる一時差異等については、繰延税金資産及び繰延税金負債を計算する法定実効税率は30.6%から31.5%に変更されます。変更後の法定実効税率を当連結会計年度末に適用した場合の影響は軽微であります。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

前連結会計年度末（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当連結会計年度末（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(収益認識関係)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

当社グループは、他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

当社グループは、他家幹細胞を用いた細胞治療薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

該当事項はありません。

2. 地域ごとの情報

事業収益

該当事項はありません。

有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

該当事項はありません。

2. 地域ごとの情報

事業収益

該当事項はありません。

有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前連結会計年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 （被所有）割合	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
役員	森 敬太	当社代表取締役社長	被所有 直接 8.83%	代表取締役 社長	経費の立替 （注）	43,052	-	-

（注）経費の立替は、実際発生額を精算したものであります。

当連結会計年度（自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	事業の内容 又は職業	議決権等の所有 （被所有）割合	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 （千円）	科目	期末残高 （千円）
役員	森 敬太	当社代表取締役社長	被所有 直接 8.45%	代表取締役 社長	経費の立替 （注）	20,601	流動資産 その他	2,131

（注）経費の立替は、実際発生額を精算したものであります。

（1株当たり情報）

	前連結会計年度 （自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）	当連結会計年度 （自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）
1株当たり純資産額	38円08銭	21円93銭
1株当たり当期純損失金額（ ）	40円48銭	41円86銭

（注）1．潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2．1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 （自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）	当連結会計年度 （自 2024年2月1日 至 2025年1月31日）
親会社株主に帰属する当期純損失金額（ ） （千円）	2,644,332	2,882,885
普通株主に帰属しない金額（千円）	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期 純損失金額（ ）（千円）	2,644,332	2,882,885
期中平均株式数（株）	65,322,652	68,866,442
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整 後1株当たり当期純利益金額の算定に含め なかった潜在株式の概要	第7回、第8回、第9回、 第12回、第14回、第17回、 第18回、第20回、第24回、 第25回、第28回～第31回、 第33回、第34回新株予約権 （新株予約権の数 885,825 個） なお、概要は「第4提出会社 の状況 1株式等の状況 （2）新株予約権等の状況」 に記載のとおりであります。	第7回、第8回、第9回、 第12回、第14回、第17回、 第18回、第20回、第24回、 第25回、第28回～第31回、 第33回新株予約権 （新株予約権の数 181,225 個） なお、概要は「第4提出会社 の状況 1株式等の状況 （2）新株予約権等の状況」 に記載のとおりであります。

## (重要な後発事象)

## (第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行)

当社は、2025年2月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式（以下、「本新株式」といいます。）及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（以下、「本新株予約権付社債」といい、そのうち社債のみを「本社債」といいます。）の発行を決議し、2025年3月3日に2,080百万円の資金調達を行いました。

## 本新株式発行の概要

払込期日	2025年3月3日
発行新株式数	1,088,140株
発行価額	1株につき金919円
調達資金の額	1,000,000,660円
募集又は処分方法（割当先）	CVI Investments, Inc.に対する第三者割当の方法によります。

## 本新株予約権付社債発行の概要

払込期日	2025年3月3日
新株予約権の総数	36個
社債及び新株予約権の発行価額	社債：金30,000,000円 (各社債の額面金額100円につき金100円) 新株予約権：新株予約権と引換えに金銭の払込みを要しません。
当該発行による潜在株式数	881,632株 上限転換価額は1,225円です。 上記潜在株式数は、当初転換価額で転換された場合における最大交付株式数です。 下限転換価額は511円ですが、下限転換価額における潜在株式数は2,113,502株です。
調達資金の額	1,080,000,000円
転換価額	当初転換価額1,225円 2026年3月3日、2026年9月3日、2027年3月3日、2027年9月3日、2028年3月3日、2028年9月3日及び2029年3月3日（以下、個別に又は総称して「修正日」といいます。）において、(i)修正日の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、又は(ii)当該修正日に先立つ5連続取引日における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平均値のいずれか低い金額の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の転換価額が下限転換価額を下回ることとなる場合には転換価額は下限転換価額とし、修正日にかかる修正後の転換価額が上限転換価額を上回ることとなる場合には転換価額は上限転換価額とします。
募集又は割当て方法（割当先）	CVI Investments, Inc.に対する第三者割当の方法によります。
利率及び償還期日	利率：本社債には利息を付しません。 償還期日：2029年3月8日
償還価額	額面100円につき金109円

## (資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2025年3月17日開催の取締役会において、2025年4月23日開催の第12回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議しました。

## 1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

資本金及び資本準備金の額を減少することにより税負担の軽減を図り、また、この欠損金の填補により財務体質の健全化を図るとともに、今後の株主還元（配当及び自己株式取得）を含む資本政策の機動性を確保することを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行います。

## 2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

- (1) 減少する資本金及び資本準備金の額
  - 資本金の額 2,496,192,272円のうち1,772,807,092円
  - 資本準備金の額 2,493,692,257円のうち1,772,807,091円
- (2) 増加するその他資本剰余金の額
  - その他資本剰余金 3,545,614,183円

### 3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。これにより、振替後の繰越利益剰余金の額は0円となります。

- (1) 減少するその他資本剰余金の額
  - その他資本剰余金 3,545,614,183円
- (2) 増加する繰越利益剰余金の額
  - 繰越利益剰余金 3,545,614,183円

### 4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の日程

- (1) 取締役会決議日 2025年3月17日
- (2) 株主総会決議日 2025年4月23日
- (3) 債権者異議申述最終期日 2025年5月30日（予定）
- (4) 効力発生日 2025年6月6日（予定）

### （コミットメントライン契約の締結）

当社は、アクーゴ®製造販売承認事項一部変更承認取得後の製造・物流・販売体制構築の資金として、株式会社りそな銀行との間で下記のコミットメントライン契約を締結いたしました。

調達形態	コミットメントライン
契約額	10億円
契約締結日	2025年3月
契約期限	2027年3月
資金用途	アクーゴ®製造販売承認事項一部変更承認取得後における、アクーゴ®製造・物流・販売体制構築に充当予定。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%) (注) 1	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	268,000	268,000	1.49	-
長期借入金 (1年以内に返済予定のものを除く。) (注) 2	397,000	129,000	1.49	2026年4月30日～ 2026年7月 31日
その他の有利子負債	-	-	-	-
合 計	665,000	397,000	-	-

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)の連結決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	129,000	-	-	-

【資産除去債務明細表】

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計期間	当連結会計年度
事業収益(千円)	-	-
税金等調整前中間(当期)純損失 金額( )(千円)	1,186,107	3,010,666
親会社株主に帰属する中間(当 期)純損失金額( )(千円)	1,309,126	2,882,885
1株当たり中間(当期)純損失金 額( )(円)	19.10	41.86

## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年1月31日)	当事業年度 (2025年1月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,822,747	2,479,531
前払費用	36,591	51,100
その他	1 485,824	1 491,363
貸倒引当金	407,983	407,983
流動資産合計	3,937,180	2,614,012
固定資産		
有形固定資産		
建物	18,776	17,204
車両運搬具	2,285	-
工具、器具及び備品	14,497	14,354
建設仮勘定	8,761	8,761
有形固定資産合計	44,320	40,319
無形固定資産	43,891	43,891
投資その他の資産		
関係会社長期貸付金	10,402,275	8,030,360
その他	1 1,716,311	1 1,278,415
貸倒引当金	11,520,016	8,847,016
投資その他の資産合計	598,570	461,758
固定資産合計	686,782	545,970
資産合計	4,623,963	3,159,982
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	268,000	268,000
未払金	1 164,509	1 170,271
未払費用	105,403	98,305
未払法人税等	18,510	345
預り金	8,933	10,230
賞与引当金	8,313	9,593
流動負債合計	573,670	556,745
固定負債		
長期借入金	397,000	129,000
繰延税金負債	952,253	823,340
固定負債合計	1,349,253	952,340
負債合計	1,922,923	1,509,086
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,316,504	2,496,192
資本剰余金		
資本準備金	3,314,004	2,493,692
資本剰余金合計	3,314,004	2,493,692
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,133,986	3,545,614
利益剰余金合計	4,133,986	3,545,614
自己株式	933	1,128
株主資本合計	2,495,587	1,443,141
新株予約権	205,451	207,754
純資産合計	2,701,039	1,650,896
負債純資産合計	4,623,963	3,159,982

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年 2 月 1 日 至 2024年 1 月31日)	当事業年度 (自 2024年 2 月 1 日 至 2025年 1 月31日)
事業費用		
研究開発費	1 853,817	1 823,124
その他の販売費及び一般管理費	2 767,689	2 717,271
事業費用合計	1,621,506	1,540,395
営業損失 ( )	1,621,506	1,540,395
営業外収益		
受取利息	3 327,665	3 300,092
為替差益	1,748,199	623,045
その他	274	187
営業外収益合計	2,076,139	923,325
営業外費用		
支払利息	10,548	8,315
資金調達費用	15,265	10,625
株式交付費	9,499	113,175
その他	2,424	1,800
営業外費用合計	37,737	133,916
経常利益又は経常損失 ( )	416,894	750,987
特別利益		
固定資産売却益	-	2,424
新株予約権戻入益	252,328	9,301
特別利益合計	252,328	11,726
特別損失		
関係会社株式評価損	2,667,015	2,187,908
子会社清算損	7,125	-
関係会社貸倒引当金繰入額	2,027,049	746,416
特別損失合計	4,701,191	2,934,325
税引前当期純損失 ( )	4,031,968	3,673,586
法人税、住民税及び事業税	10,696	939
法人税等調整額	91,322	128,912
法人税等合計	102,018	127,972
当期純損失 ( )	4,133,986	3,545,614



【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2023年2月1日 至 2024年1月31日）

（単位：千円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	6,407,189	6,404,689	-	6,404,689	8,871,387	8,871,387	899	3,939,592
当期変動額								
新株の発行	1,345,008	1,345,008		1,345,008				2,690,016
当期純損失（ ）					4,133,986	4,133,986		4,133,986
自己株式の取得							34	34
資本金から剰余金への振替	4,435,693		4,435,693	4,435,693				-
準備金から剰余金への振替		4,435,693	4,435,693	-				-
欠損填補			8,871,387	8,871,387	8,871,387	8,871,387		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	3,090,685	3,090,685	-	3,090,685	4,737,400	4,737,400	34	1,444,005
当期末残高	3,316,504	3,314,004	-	3,314,004	4,133,986	4,133,986	933	2,495,587

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	448,593	4,388,186
当期変動額		
新株の発行		2,690,016
当期純損失（ ）		4,133,986
自己株式の取得		34
資本金から剰余金への振替		-
準備金から剰余金への振替		-
欠損填補		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	243,141	243,141
当期変動額合計	243,141	1,687,146
当期末残高	205,451	2,701,039

当事業年度（自 2024年 2月 1日 至 2025年 1月31日）

（単位：千円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本 合計
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	3,316,504	3,314,004	-	3,314,004	4,133,986	4,133,986	933	2,495,587
当期変動額								
新株の発行	1,246,681	1,246,681		1,246,681				2,493,363
当期純損失（　）					3,545,614	3,545,614		3,545,614
自己株式の取得							194	194
資本金から剰余金 への振替	2,066,993		2,066,993	2,066,993				-
準備金から剰余金 への振替		2,066,993	2,066,993	-				-
欠損填補			4,133,986	4,133,986	4,133,986	4,133,986		-
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								
当期変動額合計	820,311	820,311	-	820,311	588,372	588,372	194	1,052,446
当期末残高	2,496,192	2,493,692	-	2,493,692	3,545,614	3,545,614	1,128	1,443,141

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	205,451	2,701,039
当期変動額		
新株の発行		2,493,363
当期純損失（ ）		3,545,614
自己株式の取得		194
資本金から剰余金 への振替		-
準備金から剰余金 への振替		-
欠損填補		-
株主資本以外の項 目の当期変動額 （純額）	2,303	2,303
当期変動額合計	2,303	1,050,142
当期末残高	207,754	1,650,896

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定額法によっております。

なお、耐用年数は、次のとおりであります。

建物 8～30年

工具、器具及び備品 3～15年

無形固定資産

定額法によっております。

3. 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

賞与引当金

従業員の賞与金の支払に備えて、賞与支給見込額の当事業年度負担額を計上しております。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(重要な会計上の見積り)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務(区分表示したものを除く)

	前事業年度 (2024年1月31日)	当事業年度 (2025年1月31日)
短期金銭債権	407,983千円	407,983千円
長期金銭債権	1,697,361	1,260,272
短期金銭債務	90,357	92,243

- 2 当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行（前事業年度は取引銀行3行）と貸出コミットメント契約及びタームローン契約を締結しております。そのうち、貸出コミットメント契約については当事業年度において当該契約を終了しております。貸出コミットメント契約に基づく事業年度末の借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (2024年1月31日)	当事業年度 (2025年1月31日)
貸出コミットメント契約の総額	3,000,000千円	- 千円
借入実行残高	-	-
差引額	3,000,000	-

なお、貸出コミットメント契約及びタームローン契約については、主に、財務制限条項（契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること）及び遵守事項（SB623の承認及び販売予定時期に関する事項）が付されております。

（損益計算書関係）

- 1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年2月1日 至 2024年1月31日)	当事業年度 (自 2024年2月1日 至 2025年1月31日)
給料手当	284,247千円	266,057千円
賞与引当金繰入額	4,948	6,012
株式報酬費用	24,242	13,343
旅費及び交通費	4,200	10,706
支払手数料	42,640	127,964
支払報酬	21,441	16,964
消耗品費	63,418	88,589
委託研究開発費	298,829	177,120

- 2 一般管理費に属する費用の割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年2月1日 至 2024年1月31日)	当事業年度 (自 2024年2月1日 至 2025年1月31日)
役員報酬	79,625千円	79,000千円
給料手当	156,279	138,769
賞与引当金繰入額	3,365	3,580
旅費及び交通費	42,321	17,694
支払手数料	189,864	222,112
支払報酬	106,349	86,977
減価償却費	9,298	9,368
租税公課	25,857	20,729

- 3 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2023年2月1日 至 2024年1月31日)	当事業年度 (自 2024年2月1日 至 2025年1月31日)
営業取引以外の取引による取引高		
受取利息	327,664千円	300,092千円

## (有価証券関係)

前事業年度(2024年1月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額は-千円)は、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

なお、当事業年度において減損処理を行い、関係会社株式評価損2,667,015千円を計上しております。

当事業年度(2025年1月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額は-千円)は、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

なお、当事業年度において減損処理を行い、関係会社株式評価損2,187,908千円を計上しております。

## (税効果会計関係)

## 1.繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2024年1月31日)	当事業年度 (2025年1月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	2,393千円	455千円
株式報酬費用	61,763	63,605
関係会社株式評価損	7,635,181	9,352,412
貸倒引当金	3,652,924	2,834,323
税務上の繰越欠損金	1,034,274	1,131,977
その他	6,014	5,905
繰延税金資産小計	12,392,551	13,388,679
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	1,034,274	1,131,977
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	11,358,276	12,256,702
評価性引当額小計	12,392,551	13,388,679
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
長期外貨建債権債務換算差異	952,253	823,340
繰延税金負債合計	952,253	823,340
繰延税金負債の純額	952,253	823,340

## 2.法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (2024年1月31日)	当事業年度 (2025年1月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.0	0.1
特別税額控除	0.2	-
評価性引当額の増減	33.1	27.1
その他	0.2	0.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率	2.5	3.5

## 3.決算日後における法人税等の税率の変更

「所得税法等の一部を改正する法律(令和7年法律第13号)」が2025年3月31日に公布され、2026年4月1日以後開始する事業年度より防衛特別法人税が課されることとなりました。

これに伴い、2027年2月1日以後開始する事業年度において解消が見込まれる一時差異等については、繰延税金資産及び繰延税金負債を計算する法定実効税率は30.6%から31.5%に変更されます。変更後の法定実効税率を当事業年度末に適用した場合の影響は軽微であります。

（収益認識関係）

該当事項はありません。

（重要な後発事象）

（第三者割当による新株式及び第１回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行）

詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

（資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分）

詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

（子会社への出資）

当社は、2025年２月17日開催の取締役会において、2025年２月18日付けで連結子会社SanBio, Inc. に4,000千USDの出資を行うことを決議しました。

（コミットメントライン契約の締結）

詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区 分	資産の 種 類	当期首 残 高	当 期 増加額	当 期 減少額	当 期 償却額	当期末 残 高	減価償却 累計額
有形 固定資産	建物	18,776	-	-	1,572	17,204	5,738
	車両運搬具	2,285	-	571	1,714	-	-
	工具、器具及び備品	14,497	4,891	-	5,034	14,354	19,167
	建設仮勘定	8,761	-	-	-	8,761	-
	計	44,320	4,891	571	8,321	40,319	24,906
無形 固定資産	ソフトウェア	43,891	-	-	-	43,891	-
	計	43,891	-	-	-	43,891	-

(注) 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

工具、器具及び備品      ノートパソコン      4,567 千円

【引当金明細表】

(単位：千円)

区分	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	11,928,000	746,416	3,419,416	9,255,000
賞与引当金	8,313	9,593	8,313	9,593

(注) 貸倒引当金の「当期減少額」は、子会社に対するデット・エクイティ・スワップの実行に伴う取崩額であります。

( 2 ) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

( 3 ) 【その他】

該当事項はありません。

## 第 6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年 2 月 1 日から翌年 1 月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から 3 カ月以内
基準日	毎年 1 月31日
剰余金の配当の基準日	毎年 1 月31日、毎年 7 月31日
1 単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り  取扱場所  株主名簿管理人  取次所  買取手数料	東京都千代田区丸の内一丁目 4 番 5 号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目 4 番 5 号 三菱UFJ信託銀行株式会社  三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店  無料
公告掲載方法	当会社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 <a href="https://www.sanbio.com/">https://www.sanbio.com/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

（注）当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨定款に定めております。

- （１）会社法第189条第２項各号に掲げる権利
- （２）会社法第166条第１項の規定による請求をする権利
- （３）株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利



## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第11期)(自 2023年2月1日 至 2024年1月31日) 2024年4月24日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年4月24日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

(第12期第1四半期)(自 2024年2月1日 至 2024年4月30日) 2024年6月13日関東財務局長に提出

(4) 半期報告書及び確認書

(第12期中)(自 2024年2月1日 至 2024年7月31日) 2024年9月17日関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

2024年4月25日関東財務局長に提出

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(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書であります。

2024年6月13日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号(財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象)の規定に基づく臨時報告書であります。

2024年9月17日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号(財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象)の規定に基づく臨時報告書であります。

2024年12月25日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号(財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象)の規定に基づく臨時報告書であります。

2025年3月17日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号(財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象)の規定に基づく臨時報告書であります。

(6) 有価証券届出書(第三者割当による新株式の発行)及びその添付書類

2024年12月2日関東財務局長に提出

(7) 有価証券届出書(第三者割当による新株式及び新株予約権付社債の発行)及びその添付書類

2025年2月14日関東財務局長に提出

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2025年 4 月23日

サンバイオ株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東 京 事 務 所

指定有限責任社員  
業 務 執 行 社 員

公認会計士 鈴 木 泰 司

指定有限責任社員  
業 務 執 行 社 員

公認会計士 佐 野 明 宏

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているサンバイオ株式会社の2024年2月1日から2025年1月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、サンバイオ株式会社及び連結子会社の2025年1月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

【継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況の有無に対する評価】	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社及び連結子会社（以下「会社」という。）は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業である。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続くことから、過年度より継続して営業損失を計上し、かつ営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなっている。</p> <p>会社は再生細胞薬SB623を含む複数の開発パイプラインを有しており、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、国内で厚生労働省より再生医療等製品として「先駆審査指定制度」（承認申請後の審査を短縮し承認申請から承認までの期間を6カ月にすることを目標にした制度）の対象品目の指定を受け、この制度下において、承認申請の準備を進めた結果、2022年3月7日付で承認申請を行い、2024年7月31日に条件及び期限付き製造販売承認を取得した。2回の製造における同等性・同質性の確認については、第二回目の製造において適合となり、残る1回の製造においても適合となればそれらの結果を用いて製造販売承認事項一部変更申請を行い、出荷解除のための承認取得を目指すこととなる。</p> <p>また、当連結会計年度末における現金及び預金は2,921,402千円であるが、2025年2月における第三者割当による新株式及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行により、2,080,000千円の調達完了していることから、会社は当面の開発を継続するための十分な資金を有していると判断している。</p> <p>継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在するかどうかの判定は、タームローン契約の財務制限条項の抵触の有無の確認や、経営者によって承認された事業計画を基に算出した将来キャッシュ・フローと手元資金の比較により行われる。また、事業計画には想定患者数や想定薬価等の重要な仮定が含まれ、経営者の高度な判断が反映されている。</p> <p>会社は、当連結会計年度末において継続企業の前提に関する重要な疑義を生じさせるような事象又は状況は存在していないと判断しているが、当連結会計年度を通じて当該重要な疑義を生じさせるような状況の有無について、監査人として慎重な評価が必要なため、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況または事象が存在するか否かについての経営者による判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続企業の前提に関する評価プロセスについて、経営者に質問を実施するとともに関連証憑を閲覧し、内部統制の理解及び運用状況を検討した。</li> <li>・事業面について、経営者、製造開発責任者及び薬事責任者への質問を行い、重要なパイプラインに予期せぬ副作用の発現や製造開発体制の遅延等が生じていないか確かめた。</li> <li>・取締役会により承認された事業計画について、経営者への質問を行うとともに、事業計画で用いられた想定患者数や想定薬価等の重要な仮定や基礎数値の合理性について、外部から入手した資料との整合を確かめた。</li> <li>・資金面について、今後の資金調達計画を理解するとともに、計画された資金調達手段や、調達規模について過去の実績との比較によりその実現可能性について評価した。</li> <li>・タームローン契約を閲覧し、財務制限条項の内容を確かめた。</li> <li>・過年度の事業計画と実績との乖離要因を分析し、事業計画の精度を検討した。</li> <li>・事業計画に含まれる見積りの不確実性を検討するために、複数シナリオを設定したストレス・テスト（想定以上の負荷を設定したテスト）を実施した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、サンバイオ株式会社の2025年1月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、サンバイオ株式会社が2025年1月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

##### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立し

ており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### < 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

#### 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の監査報告書

2025年 4 月23日

サンバイオ株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東 京 事 務 所

指定有限責任社員  
業 務 執 行 社 員

公認会計士 鈴 木 泰 司

指定有限責任社員  
業 務 執 行 社 員

公認会計士 佐 野 明 宏

### < 財務諸表監査 >

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているサンバイオ株式会社の2024年2月1日から2025年1月31日までの第12期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、サンバイオ株式会社の2025年1月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

#### 継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況の有無に対する評価

連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況の有無に対する評価）と同一内容であるため、記載を省略している。

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。