

2025年11月6日

各位

会 社 名 サ ン バ イ オ 株 式 会 社 代表 者 名 代表 取 締 役 社長 森 敬 太 (コード番号: 4592 東証グロース) 問い合わせ先 執行役員管理本部長 角谷 芳広 (TEL.03-6264-3481)

# 海外募集による新株式発行に関するお知らせ

当社は2025年11月6日付の取締役会において、下記のとおり、海外募集による新株式発行(以下「本海外募集」という。)を決議しましたので、お知らせいたします。

記

#### 1. 本海外募集の背景と目的

当社グループは、2001年に創薬ベンチャーとして創業して以来、主に中枢神経系疾患を対象に当社グループ独自の細胞治療薬(注1)SB623(注2)の開発を進めてきました。そして、創業から20年以上の年月を経て、2024年7月31日に、当社の主要開発品SB623は「アクーゴ®脳内移植用注(以下、「アクーゴ®」という。)」(注3)として、厚生労働省より「外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善」を効能・効果とする、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、出荷に必要な諸条件をクリアし、2025年6月12日に一部変更承認申請を行い、2025年10月16日開催の薬事審議会再生医療等製品・生物由来技術部会にて、一部変更承認を行うことは差し支えないと判断が示されました。本部会による審議の結果を踏まえ、今後、厚生労働省により正式に一部変更承認がなされる見通しになります(2025年10月16日付「アクーゴ®脳内移植用注の製造販売承認事項一部変更承認及び承認条件変更の可否についての部会審議結果のお知らせ」をご参照ください。)。

この新薬は世界初の脳機能の再生を促す細胞治療薬となります。再生医療のグローバルリーダーを目指す当社は、日本におけるアクーゴ®の普及を進めるとともに、米国事業の再始動、そして脳梗塞への再挑戦も行っていきます。既に、米国食品医薬品局(FDA)との間で、SB623 外傷性脳損傷プログラムの臨床試験フェーズ3の試験デザインについて合意を得ており、来期から臨床試験に向けた準備を行っていく予定です。

本海外募集による調達資金は、国内における「アクーゴ®」の本格的な販売開始に伴う体制構築やマーケティング活動の他、米国で開始する SB623 外傷性脳損傷プログラムのフェーズ 3 臨床試験の費用、更には国内における SB623 脳梗塞プログラムの臨床試験費用に充当する予定です。このように、今回の資金使途は、当社グループの成長を促すものであり、企業価値向上に寄与すると考えています。

- (注1) 細胞治療薬とは、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。
- (注2) SB623 は、神経機能を再生する作用を持つ治療薬であり、体の自然な再生プロセスを促進させ、 失われた運動機能、感覚機能及び認知機能の再生をターゲットとしています。
- (注3) アクーゴ<sup>®</sup>脳内移植用注は、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(国際一般名:バンデフィテムセル)です。脳内の損 傷した神経組織に移植すると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。

### 2. 海外募集による新株式発行

- (1) 募 集 株 式 の 当社普通株式 6,000,000 株 種 類 及 び 数
- (2) 払 込 金 額 の 日本証券業協会の定める有価証券の引受け等に関する規則第 25 条に 決 定 方 法 規定される方式と同様のブックビルディング方式により、2025 年 11 月 6 日 (木) から 2025 年 11 月 7 日 (金) までの間のいずれかの日 (以下「発行価格等決定日」という。) に決定します。
- (3) 増加する資本金増加する資本金の額は、会社計算規則第14条第1項に従い算出され及び資本準備金の額 る資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とします。
- (4) 募集 方 法 欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)における募集とし、Nomura International plc(以下「引受人」という。)に全株式を総額買取引受けさせます。

なお、発行価格(募集価格)は、日本証券業協会の定める有価証券の 引受け等に関する規則第25条に規定される方式と同様のブックビル ディング方式により、発行価格等決定日の株式会社東京証券取引所に おける当社普通株式の普通取引の終値(当日に終値のない場合は、そ の日に先立つ直近日の終値)に0.90~1.00を乗じた価格(計算の結 果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り捨てる。)を仮条 件として、需要状況等を勘案した上で、発行価格等決定日に決定しま す。

(5) 引 受 人 の 対 価 当社は、引受人に対して引受手数料は支払わず、これに代わるものとして発行価格(募集価格)と引受人より当社に払い込まれる金額である払込金額との差額の総額を引受人の手取金とします。

- (6) 払 込 期 日 2025年11月21日(金)
- (7) 受 渡 期 日 2025年11月25日(火)
- (8) 申 込 株 数 単 位 100株
- (9) 発行価格(募集価格)、払込金額並びに増加する資本金及び資本準備金の額その他本海外募集 に必要な一切の事項の決定及び手続きの実施(関連する諸契約の作成、署名、交付及び関連書 類の作成、署名、交付を含む。)については、代表取締役社長に一任します。

## <ご参考>

1. 今回の新株式発行による発行済株式総数の推移

現在の発行済株式総数

(2025 年 10 月 31 日時点)

新株式発行による増加株式数

新株式発行後の発行済株式総数

6,000,000 株 78,028,331 株

72,028,331株(注)

(注)当社は、新株予約権を発行しているため、2025年11月1日以降の新株予約権の行使による発行済株式総数の増加は含まれておりません。

# 2. 調達資金の使途等

(1) 今回の調達資金の使涂

今回の新株式発行による差引手取概算額14,482 百万円については、①アクーゴ®の国内における普及体制の構築として、2028年1月までを目途に1,348 百万円を充当します。主な使途は、市販後臨床試験の準備・実施とそのデータ分析に加えて、アクーゴ®が安全かつ適正に使用されるための仕組みや体制の構築となります。②米国市場におけるSB623 外傷性脳損傷プログラムの臨床試験に係る費用として、2028年1月までを目途に9,558百万円を充当します。③国内におけるSB623 脳梗塞プログラムの臨床試験に係る費用として、2028年1月までを目途に3,576百万円を充当します。②及び③の主な使途は、臨床試験実施計画の策定から実施、及びそのデータの分析となります。

なお、上記の手取概算額は、2025 年 11 月 5 日 (水) 現在の株式会社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を基準として算出した見込額です。

- (2) 前回調達資金の使途の変更 該当事項はありません。
- (3) 業績に与える影響

本海外募集に伴う2026年1月期の通期業績への影響は軽微と見込んでおりますが、今後の業績に重大な影響を与えることが明らかになった場合には、速やかに開示いたします。本海外募集による調達資金を当社グループの成長資金に充当することにより、一層の事業拡大、収益の向上及び財務体質の強化につながるものと考えております。

### 3. 株主への利益配分等

(1) 利益配分に関する基本方針

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。

(2) 配当決定にあたっての考え方 上記「(1)利益配分に関する基本方針」に記載のとおりです。

### (3) 内部留保資金の使途

内部留保資金については、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する方針をとっております。

#### (4) 過去3決算期間の配当状況等

	2023年1月期	2024年1月期	2025年1月期
1株当たり連結当期純損失(△)	△95. 99 円	△40. 48 円	△41.86 円
1 株当たり年間配当金		_	
(うち1株当たり中間配当金)	(-)	(-)	(-)
実績連結配当性向		_	
自己資本連結当期純利益率	△195. 4%	△80.5%	△139. 2%
連結純資産配当率	_	_	_

- (注) 1.1株当たり連結当期純利益は、期中平均株式数に基づいて計算しています。
  - 2. 実績連結配当性向、連結純資産配当率については、配当を実施していませんので、記載しておりません。

#### 4. その他

(1) 配分先の指定 該当事項はありません。

#### (2) 潜在株式による希薄化情報

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して、以下のとおりストック・オプションとして新株予約権を付与しています。上記「<ご参考>1. 今回の新株式発行による発行済株式総数の推移」に記載の今回の新株式発行後の発行済株式総数 78,028,331 株に対する潜在株式数(以下の新株式発行予定残数)の比率は 0.25%となる見込みです。

ストック・オプションの付与状況 (2025年10月31日現在)

ストック・オフンョンの行子状況 (2025 中 10 月 31 日現代)				
決議日	新株式発行	新株予約権の行	資本組入	行使期間
	予定残数	使時の払込金額	額	
2016年4月28日	13,216 株	1,766円	883 円	2016年5月16日から
				2026年4月27日まで
2016年11月11日	1,500 株	1,436円	718 円	2016年11月28日から
				2026年11月10日まで
2017年4月27日	2,509株	1,261 円	630.5円	2017年5月12日から
				2027年4月26日まで
2018年3月13日	400 株	1円	0.5円	2018年5月15日から
				2028年3月12日まで
2018年3月13日	3,000 株	3, 148 円	1,574円	2018年5月15日から
				2028年3月12日まで
2018年10月15日	2,000 株	3,792 円	1,896円	2018年10月30日から
				2028年10月14日まで
2019年6月28日	50,000 株	3,624 円	1,812円	2019年7月16日から
				2029年6月27日まで
2019年7月12日	21,000 株	3,624 円	1,812円	2019年7月30日から

				2029年7月11日まで
2020年5月7日	10,000 株	1,624 円	812 円	2020年5月22日から
				2030年5月6日まで
2020年5月7日	400 株	1円	0.5円	2020年5月22日から
				2030年1月31日まで
2021年2月25日	4,000株	1,732円	866 円	2021年3月12日から
				2031年2月24日まで
2021年2月25日	4,000株	1,732円	866 円	2021年3月12日から
				2031年2月24日まで
2021年2月25日	500 株	1円	0.5円	2021年3月12日から
				2031年1月31日まで
2021年4月28日	1,000株	1,683 円	841.5円	2021年5月14日から
				2031年4月27日まで
2021年7月14日	17,965 株	1,474円	737 円	2021年7月29日から
				2031年7月13日まで
2021年10月14日	1,500 株	1, 198 円	599 円	2021年11月1日から
				2031年10月13日まで
2021年10月14日	11,000 株	1, 198 円	599 円	2021年11月1日から
				2031年10月13日まで
2022年8月16日	25,946 株	1, 183 円	591.5円	2022年8月31日から
				2032年8月15日まで
2025年1月20日	28,000 株	742 円	371 円	2025年2月4日から
				2035年1月19日まで

(注)新株予約権の行使時の払込金額及び資本組入額は、新株予約権の行使により新株式を発行する場合の1株当たりの払込金額及び資本組入額です。

また、当社は、下記(3)に記載のとおり、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債を発行しており、2025年10月31日現在の転換価額における潜在株式数は881,632株です。上記「<ご参考>1.今回の新株式発行による発行済株式総数の推移」に記載の今回の新株式発行後の発行済株式総数(78,028,331株)に対する上記ストック・オプションに係る交付株式残数とあわせた潜在株式数の比率は1.38%となる見込みであります。

(3) 過去3年間のエクイティ・ファイナンスの状況等 ① エクイティ・ファイナンスの状況

第三者割当による第34回新株予約権(行使価額修正条件付)の発行

割当日	2022年11月15日
発行新株予約権数	90,000個
発行価額	新株予約権1個につき530円(総額47,700,000円)
発行時における調達予定資金の額	8, 956, 700, 000円
(差引手取概算額)	
割当先	野村證券株式会社
募集時における発行済株式数	59, 605, 802株
当該募集における潜在株式数	9,000,000株

現時点における行使状況	9,000,000株 (新株予約権 残 0 個)
現時点における調達した資金の額	6, 396, 200, 000円
(差引手取概算額)	
発行時における当初の資金使途	①SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の製造体制の構築
	と在庫確保
	6, 846, 000, 000円
	②SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの市販開始後の普及体制構築と
	普及活動の推進費用
	2, 110, 000, 000円
発行時における支出予定時期(注)	2022年11月から2024年11月まで
現時点における資金の充当状況	いずれの資金使途についても充当済みです。

(注) 2024年12月2日付で公表した「第三者割当による新株式の発行に関するお知らせ」のとおり、支出予定時期を変更しております。

#### 第三者割当による新株式の発行

払込期日	2024年12月18日
調達した資金の額	1, 999, 926, 720円
募集時における発行済株式数	68, 631, 602株
当該募集における発行株式数	2, 295, 600株
割当先	Athos Asia Event Driven Master Fund
発行時における当初の資金使途	①アクーゴ®の承認事項一部変更承認取得
	672, 000, 000円
	②アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保
	1, 021, 000, 000円
	③アクーゴ®の市販開始後の普及体制構築
	207, 000, 000円
発行時における支出予定時期	2025年4月から2025年10月まで
現時点における資金の充当状況	① アクーゴ®の承認事項一部変更承認取得
(2025年9月30日現在)	354, 330, 000円
	② アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保
	1, 255, 619, 000円
	③ アクーゴ®の市販開始後の普及体制構築
	120, 161, 000円

#### 第三者割当による新株式の発行

払込期日	2025年3月3日
調達した資金の額	1,000,000,660円
募集時における発行済株式数	70, 927, 202株
当該募集による発行株式数	1,088,140株
割当先	CVI Investments, Inc.
発行時における当初の資金使途	① アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保

	919, 000, 000円
	② アクーゴ®の市販開始後の普及体制構築
	72,000,000円
発行時における支出予定時期	2025年10月から2026年2月まで
現時点における充当状況	いずれの資金使途についても未充当です。
(2025年9月30日現在)	

### 第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行

払込期日	2025年3月3日	
調達資金の額	1,080,000,000円	
未償還金額	1, 080, 000, 000円	
転換価額	当初転換価額1,225円	
募集時における発行済株式数	70,927,202 株	
割当先	CVI Investments, Inc.	
当該募集による潜在株式数	881,632株	
現時点における転換状況	0株につき転換済み	
	① アクーゴ®の市販開始後の製造体制構築及び在庫確保	
マシケニロナンマナンシナフング・ケートング	992, 000, 000円	
発行時における当初の資金使途	② アクーゴ®の市販開始後の普及体制構築	
	77, 000, 000円	
現時点における充当状況	いずれの資金使途についても未充当です。	
(2025年9月30日現在)	V: 9 4 UVノ貝亚区企に フV・C O 小儿 コ C 9。	

#### ② 過去3決算期間及び直前の株価の状況

	7/31/4/2 E   173   171/E	. ,		
	2023年1月期	2024年1月期	2025年1月期	2026年1月期
始値	1,081円	751 円	559 円	735 円
高値	2,220円	808 円	1,489円	3,990円
安値	707 円	408 円	380 円	716 円
終値	744 円	566 円	720 円	2,819円
株価収益率				

- (注) 1. 株価は株式会社東京証券取引所におけるものであります。
  - 2.2026年1月期の株価等については、2025年11月5日(水)現在で記載しております。
  - 3.2023 年1月期、2024 年1月期及び2025 年1月期の株価収益率については、連結当期純損失を計上しているため記載しておりません。
  - 4.2026年1月期の株価収益率については期中であるため記載しておりません。

#### (4) ロックアップについて

本海外募集に関連して、当社株主である川西徹及び森敬太は、引受人との間で、本海外募集に関する発行価格等決定日に始まり本海外募集に係る払込日の翌日から起算して90日目の日に終了する期間(以下「ロックアップ期間」という。)中、引受人の事前の書面による承諾を得ることなく、当社普通株式の売却等(ただし、単元未満株主の買取請求による当社に対する単元未満株式の売渡し、その他日本法上の要請による場合等を除く。)を行わず、又は行わせない旨を合意しております。

また、当社は、引受人との間で、ロックアップ期間中、引受人の事前の書面による承諾を得ることなく、当社普通株式の発行、当社普通株式に転換若しくは交換可能な有価証券又は当社普通株式を取得する権利を表章する有価証券の発行その他これに類する一定の行為(ただし、本海外募集、本日時点で発行済のストック・オプションの行使による当社株式の発行又は交付、株式分割、当社又は当社の子会社の取締役又は従業員に対するストック・オプションの付与、その他日本法上の要請による場合等を除く。)を行わない旨を合意しております。

#### (5) 株券貸借に関する契約

本海外募集に関連し、野村證券株式会社と当社代表取締役会長である川西徹及び当社代表取締役社長である森敬太は株式消費貸借契約を締結し、当社の普通株式合計 6,000,000 株を、野村證券株式会社に貸し付けることを合意しております。

上記株式については、実質的な決済期間短縮化の機会提供を目的として、発行価格等決定日以降 に、本海外募集における当社普通株式の配分先から要請があった場合に限り、当該配分先に対し て、当該配分先への配分株式数を上限として、貸付が行われる可能性があります。

## (6) 安定操作について

本海外募集に関して、安定操作は行われません。

以上