

## 事業等のリスク

サンバイオ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、2026年1月期第3四半期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

#### ① 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。

#### ② 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必要とさ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。

### ③ 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。

#### ④ 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。

#### ⑤ 医療費抑制策

当社グループの細胞治療薬アクーゴ<sup>®</sup>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。

#### ⑥ 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り、委託先や製造場所・製造設備等の変更が必要となるなど、それらの対応のために当局との確認や承認等が必要となりこれらに時間を要す場合には、当社グループの事業計画、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

#### ① 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<sup>®</sup>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実なものであり、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。

## ② 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。

## ③ 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。

#### ④ 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。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目的で製造を行い、既に2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。これを受け、アクーゴ®の製造販売承認事項について、一部変更承認申請を済ませ、現在、出荷解除のための承認取得を進めているところです。なお、2025年10月16日、厚生労働省の薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、「再生医療等製品「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」が審議され、承認して差し支えないと判断されましたが、現時点において出荷解除のための承認が正式に得られているものではありません。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。

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。

#### ⑤ 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おり、市販開始後の当面の需要を見据えたアクーゴ®の在庫の確保を進めています。

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、一連の製造・流通・販売体制の構築や維持において何らかの予期せぬ事態が生じて、原材料の確保や製造委託先における製造に支障が生じたり、製造過程における不適合品の割合が高い等の事情により、需要に応じたアクーゴ®の供給量を確保できず、あるいは、患者への円滑な投与が困難となるなど、アクーゴ®の製造・流通・販売が当社の想定通りに進まなかった場合には、収益機会を失う可能性があるほか、製造・流通・販売の過程でのコストが想定以上増加した場合等には、当社グループの事業計画、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

#### ① 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。

## ② 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。

## ③ 資金繰り

当社グループは、研究開発型企业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。

## ④ 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。

### ⑤ 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。

### ⑥ 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7月末日現在における当社の発行済株式総数は72,027千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに198千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。

### ⑦ 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、当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。

## ⑧ 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。

## ⑨ 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。