

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年 8月20日
【会社名】	窪田製薬ホールディングス株式会社
【英訳名】	Kubota Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長、社長兼最高経営責任者 窪田 良
【本店の所在の場所】	東京都港区南青山一丁目15番37号
【電話番号】	03-6550-8928
【事務連絡者氏名】	取締役 最高事業責任者 市川 今代
【最寄りの連絡場所】	東京都港区南青山一丁目15番37号
【電話番号】	03-6550-8928
【事務連絡者氏名】	取締役 最高事業責任者 市川 今代
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券 (行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)
【届出の対象とした募集金額】	第33回新株予約権 その他の者に対する割当 1,120,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額 981,120,000円 (注) 新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額は、新株予約権が全て当初の行使価額で行使されたと仮定した場合の金額の合計額です。行使価額の修正又は調整に伴い、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は増加又は減少する可能性があります。また、新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の合計額を合算した金額は減少する可能性があります。
【安定操作に関する事項】	該当事項はありません。
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】

第1【募集要項】

1【新規発行新株予約権証券（第33回新株予約権）】

(1)【募集の条件】

発行数	140,000個（本新株予約権1個につき100株）
発行価額の総額	1,120,000円
発行価格	新株予約権1個につき8円（本新株予約権の目的である株式1株当たり0.08円）
申込手数料	該当事項はありません。
申込単位	1個
申込期間	2024年9月5日（木）
申込証拠金	該当事項はありません。
申込取扱場所	窪田製薬ホールディングス株式会社 管理部 東京都港区南青山一丁目15番37号
払込期日	2024年9月5日（木）
割当日	2024年9月5日（木）
払込取扱場所	株式会社三井住友銀行 赤坂支店

- (注) 1. 窪田製薬ホールディングス株式会社第33回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）については、2024年8月20日（火）付の当社取締役会において発行を決議しております。
2. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生後、払込期日までに当社とパークレイズ・バンク・ピーエルシー（以下「パークレイズ・バンク」又は「割当予定先」といいます。）との間で本新株予約権の総数引受契約を締結し、払込期日に上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。
3. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
4. 本新株予約権証券の振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号
5. なお、当社は、2022年9月5日付で第28回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行しており、2024年7月31日時点において48,989個（潜在株式数4,898,900株）が未行使となっておりますが、第28回新株予約権の発行要項に基づき、同新株予約権を行使できる期間の末日（2024年9月5日。本新株予約権の割当日でもあります。）に、当社がその全部を取得する予定であり、当社が取得する第28回新株予約権は、行使期間の満了に伴い、会社法第287条の規定に従い、その全部が消滅いたします。

（２）【新株予約権の内容等】

当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質	<p>1. 本新株予約権の目的である株式の総数は14,000,000株、交付株式数（別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に定義する。以下同じ。）は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額（別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項に定義する。以下同じ。）が修正されても変化しない（但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄に記載のとおり、調整されることがある。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。</p> <p>2. 行使価額の修正基準 行使価額は、当初当社普通株式1株当たり70円とする。行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」という。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所（以下「東京証券取引所」という。）における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）（以下「東証終値」という。）の94%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額（本欄第4項に定義する。）を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。</p> <p>3. 行使価額の修正頻度 割当日の翌取引日以降別記「新株予約権の行使期間」欄に定める期間の満了日まで、本新株予約権の各修正日に、行使価額は修正される。</p> <p>4. 行使価額の下限 下限行使価額は、当初当社普通株式1株当たり35円とする。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定を準用して調整される。</p> <p>5. 交付株式数の上限 14,000,000株（2024年7月31日現在の発行済株式総数56,404,288株に対する割合は24.82%（小数点以下第3位を四捨五入））</p> <p>6. 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限 491,120,000円（本欄第4項に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額。但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性がある。）</p> <p>7. 本新株予約権には、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、当社が、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権者の保有者（以下「本新株予約権者」という。）（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる旨の条項が設けられている（詳細は別記「自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件」欄を参照）。</p>
新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社における標準となる株式である。 なお、単元株式数は100株である。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1. 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式14,000,000株（本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下「交付株式数」という。）は100株）とする。但し、本欄第2項乃至第4項により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後交付株式数に応じて調整される。</p> <p>2. 当社が別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。</p> $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ <p>3. 調整後交付株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p>

	<p>4. 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
<p>新株予約権の行使時の払込金額</p>	<p>1. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は算定方法</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とするが、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」という。）は、当初70円とする。但し、行使価額は、本欄第2項又は第3項に従い修正又は調整される。</p> <p>2. 行使価額の修正</p> <p>2024年9月6日以降、行使価額は、各修正日の直前取引日の東証終値の94%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。下限行使価額は35円とし、本欄第3項の規定を準用して調整される。</p> <p>本新株予約権のいずれかの行使にあたって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知する。</p> <p>3. 行使価額の調整</p> <p>(1) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。</p> $\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付普通株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付普通株式数}}$ <p>(2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。</p> <p>下記第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しく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、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。）その他の権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、又は会社分割、株式交換、株式交付若しくは合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）</p> <p>調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。以下同じ。）の翌日以降、又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌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。</p> <p>当社普通株式の株式分割をする場合</p> <p>調整後行使価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。</p>

下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記第(4)号 に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式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。）その他の権利を発行する場合（無償割当てによる場合を含むが、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。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権その他の権利の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）の翌日以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌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。

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。）の取得と引換えに下記第(4)号 に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 乃至 の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 乃至 にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権を行使した新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、1円未満の端数を切り上げる。
 行使価額調整式で使用する「時価」は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ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。平均値の計算については、1円未満の端数を切り上げる。
 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号 の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日にお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。

- (5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

	<p>(6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が各修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額の調整及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(7) 行使価額の調整を行うとき（下限行使価額が調整されるときを含む。）は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額（調整後の下限行使価額を含む。）及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号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。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	<p>981,120,000円</p> <p>（注）行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は増加又は減少する。また、新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額は減少する。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<p>1. 本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発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。但し、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第2項乃至第4項及び別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項によって調整が行われることがある。</p> <p>2. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>
新株予約権の行使期間	2024年9月6日から2026年9月7日までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1. 新株予約権の行使請求の受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2. 取次場所 該当事項なし。</p> <p>3. 払込取扱場所 株式会社三井住友銀行 赤坂支店</p>
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	<p>1. 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり8円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>2. 当社は、当社が株式交換又は株式移転により他の会社の完全子会社となることを当社の株主総会で承認決議した場合は、会社法第273条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり8円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>3. 当社は、東京証券取引所において当社の普通株式の上場廃止が決定された場合、上場廃止日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（証券保管振替機構の休業日等である場合には、その翌営業日とする。）のいずれか後に到来する日に、本新株予約権1個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。</p> <p>4. 当社は、2026年9月7日に、本新株予約権1個当たり8円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。</p>

新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権には譲渡制限は付されていない。但し、第三者割当契約において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認が必要である旨が定められる予定である。
代用払込みに関する事項	該当事項なし。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし。

（注）１．行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由

（１）資金調達の目的

資金調達方法の選択理由

当社グループは、眼科領域に特化し、グローバルに医療用医薬品、医療機器の研究開発を行う眼科医療ソリューション・カンパニーです。世界から失明を撲滅するため、眼科領域のデジタル化を推進し、ビッグデータカンパニーを目指しています。特に網膜に特化したデータの収集、分析、治療法の開発を専門としており、独自データの収集、活用の基盤を整えるべく、研究開発を推進しております。

当社グループのパイプライン（開発品群）については、ウェアラブル近視デバイスや在宅・遠隔医療モニタリング機器といった、今後高い成長が期待されている医療機器の分野に経営リソースを重点的に投下しつつ、エミクススタト塩酸塩を中心とする低分子化合物の分野でも継続的に事業化を模索することにより、パイプラインの価値最大化を図っています。

医療機器については、当社グループ独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用して近視の抑制を目指すウェアラブル近視デバイス、及び在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「eyeMO」の開発を進めています。低分子化合物については、当社グループ独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づくエミクススタト塩酸塩をコア開発品と位置付け、スターガルト病及び糖尿病網膜症の治療薬として開発を進めています。

その他にも、低分子化合物、医療機器において、早期段階の研究開発を行っております。

主なパイプラインの進展状況及び新たな資金調達の必要性

「ウェアラブル近視デバイス（クボタメガネ）」については、2022年より日本で販売を開始し、中国への輸出及び販売を視野に入れ、2024年8月7日付で双日九州株式会社（本社：福岡県福岡市）と業務提携契約を締結しました。約9,900万円相当のKubota Glassの受注を予定しており、今後も中国市場において「Kubota Glass」の認知をさらに広め、中国市場でのプレゼンスを強化してまいります。

「超小型モバイルOCT（光干渉断層計）（eyeMO）」については、2023年12月に世界160カ国で販売網を持つ眼科医療機器製造販売企業であるAUROLAB社（本社：マドurai、インド）と共同開発に向けた基本合意書を締結しました。AUROLAB社が製造施設として貢献するアラビンド眼科病院（AECS）は、南インドに14施設の眼科病院、6箇所の外来眼科検査センター、108箇所の初期眼科医療施設を保有しており、年間450万件以上の手術や治療を行う世界でもトップクラスの会社です。この基本合意は、南アジアを中心としたインド、パキスタン、アフガニスタン、バングラデシュ、ブータン、モルディブ、ネパール、スリランカの主要市場及びアジア、アフリカ、ラテンアメリカ、中東の一部を対象としており、eyeMOの商業化に向け、AUROLAB社が当社より製品開発・製造・販売に関するライセンスを独占的に取得することで合意に至っております。

また、国内ではIQVIAサービシーズ ジャパン合同会社（本社：東京都港区）と中外製薬株式会社が資金提供を予定する特定臨床研究に向けて、2023年12月6日付でeyeMOの使用に係るベンダー契約を締結しました。本研究では、糖尿病黄斑浮腫患者に対し、患者自宅でeyeMOの使用が可能であるか、また、網膜厚測定及び網膜内・網膜下浮腫の有無判定のための網膜状態の測定値の妥当性を医療者によって判断します。なお、本研究の前には、フィージビリティスタディーを実施する予定です。

なお、「ウェアラブル近視デバイス（クボタメガネ）」及び「超小型モバイルOCT（光干渉断層計）（eyeMO）」については、上記のとおり製品売上の拡大及びロイヤリティ収入の獲得に向け事業を推進しておりますが、将来的には独自データの収集、活用による収益化も目指しております。

「エミクススタト塩酸塩」については、スターガルト病を対象に2018年11月に開始した第3相臨床試験（被験者数194人）の結果、2022年8月に主要評価項目等は達成せず終了しましたが、その後の更なる事後解析により発症早期の被験者グループにおいて統計学的な有効性を示すことが明らかとなりました。なお、エミクススタトの安全性と忍容性は従来と変わらず、先行の臨床試験結果と同様の安全性が確認されています。

エミクススタトの有効性に関する事後解析の結果では、ベースライン時の萎縮病巣面積がより小さい被験者グループにおいてエミクススタト投与群はプラセボ投与群と比較し、2年間の萎縮病巣の拡大（＝悪化）が、有意（ $p=0.0206$ ）に抑制することが示唆されました。この結果により、エミクススタトは特定の被験者グループに対して有効性を示すことが明確となり、今後の治療戦略において重要な知見が得られました。なお、詳細な第3相臨床試験の成績について現在、眼科学分野の査読雑誌へ投稿中ですが、受理されましたら改めてスターガルト病患者の特定の集団におけるエミクススタトの有効性と安全

性についてお知らせ致します。当社は、引き続き共同開発パートナーを探す等の活動を継続するとともに、エミクススタットの今後の計画について改めて検討してまいります。

上記の当社の事業戦略を引き続き安定的に推進するためには「4. 調達する資金の額、使途及び支出予定時期（2）本新株予約権の発行及び行使により調達する資金の具体的な使途及び支出予定時期」に記載の研究開発資金、運転資金の資金需要が見込まれます。

当社は研究開発への先行投資により事業費用が収益を上回る段階にあります。当社の現金及び現金同等物の四半期末の残高は、2024年6月30日時点で2,063百万円と、手元資金は潤沢とは言えません。

また、当社は2022年9月5日付で、第28回新株予約権の発行を行い、2024年7月31日時点において累計約520百万円の調達を実現しておりますが、調達金額は当初想定していた調達予定金額を下回っている状況です。なお、第28回新株予約権については、2024年7月31日時点において48,989個（潜在株式数4,898,900株）が未行使となっておりますが、同新株予約権の発行要項に基づき、同新株予約権を行使できる期間の末日（2024年9月5日。本新株予約権の割当日でもあります。）において残存する第28回新株予約権については、当社がその全部を取得する予定であります。

このような状況下、研究開発への先行投資を今後も継続していくため、当社は資金調達が必要であると判断し、本新株予約権を発行することといたしました。

当社は、今回調達する資金を、ウェアラブル近視デバイス（クボタメガネ）及び超小型モバイルOCT（光干渉断層計）（eyeM0）にかかる研究開発費用、及びエミクススタット塩酸塩の研究開発費及び事業運営に係る費用に充当することにより、各パイプラインの価値最大化に加え、将来的には、主にウェアラブル近視デバイス（クボタメガネ）、超小型モバイルOCT（光干渉断層計）（eyeM0）等を活用した独自データを収集、活用することで、企業価値をより一層高めることができると考えております。

（用語解説）

用語	意味・内容
ウェアラブル近視デバイス	当社のウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」は、当社独自のアクティブステイミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用したウェアラブル近視デバイスです。クボタメガネ・テクノロジーは、網膜に人工的な光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自の技術です。網膜に光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す技術は既に実用化されており、米国ではCooperVision社の「MiSight 1 Day」という製品が近視抑制効果があるとしてFDAより認可を受け、販売されています。これらの製品は、多焦点コンタクトレンズの仕組みを応用し、自然光をばかして網膜周辺部に刺激を与えることで、単焦点コンタクトレンズと比較して、近視の進行を抑制することを証明したコンタクトレンズです。一方、当社グループの「クボタメガネ・テクノロジー」は、この理論的根拠をもとにナノテクノロジーを駆使してメガネに投影装置を組み込むことで、自然光をばかすことなく、直接一番効果的な映像を網膜周辺部に投影することを実現し、先行品よりも短時間の使用でより自然な見え方を維持しながら、高い近視抑制効果を実現することを目指しています。
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器「eyeM0®」	当社が開発する超小型モバイルOCT（光干渉断層計）の「eyeM0」は、モバイルヘルスを含む在宅・遠隔医療分野での需要を見据えた在宅眼科医療機器ソリューションです。ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の網膜浮腫による網膜疾患患者が自宅で患者自身で網膜の状態を測定することを可能にします。抗VEGF療法は血管透過性亢進（血管の壁が脆くなって血液の成分が漏れ出す現象）を伴う網膜疾患に対する革新的な治療法です。しかしながら、病気の進行は患者によって異なり、来院した時が必ずしも適切な治療のタイミングになるとは限りません。また、「もう少し早く来院していれば、悪化を抑えることができたのに」といった逆のケースもあります。抗VEGF療法は、眼球に注射をするため治療を受ける患者には身体的負担であり、医療現場でも最適なタイミングで治療が行えることが望まれています。定期的に通院することが難しくても、網膜の状態を日々検査できれば、適切なタイミングでの治療が可能になります。網膜の病気は自覚症状がわかりにくいいため、こうした客観的な測定を日頃から行うことで、治療しないまま重症化することを防げるものと考えています。

用語	意味・内容
エミクススタト塩酸塩（低分子化合物）	<p>エミクススタト塩酸塩は、当社独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づく低分子化合物です。網膜には脳に映像を認識させるために光を電気信号に変える働きをする「視覚サイクル」と呼ばれる仕組みがあります。この視覚サイクルは明るい光や強い光に曝露されると有害副産物を生成します。これが長期にわたり消化されないまま蓄積されると、視覚サイクルの働きに支障をきたすだけでなく、網膜が損傷され、視力低下あるいは失明に至ると考えられています。エミクススタト塩酸塩は、この「視覚サイクル」に不可欠な酵素であるRPE65を抑制することで、視覚サイクル内のビタミンAの代謝率を低下させます。これにより、スターガルト病の発症に関与すると考えられている ABCA 4 遺伝子の異常により蓄積されるビタミンA由来の有害代謝産物を軽減し、網膜の健康維持に有用であると理論づけられています。</p>
スターガルト病	<p>スターガルト病は、目の網膜に障害をきたす稀少遺伝性疾患で若年者に発症し、緩やかに視力が低下していきます。スターガルト黄斑ジストロフィー又は若年性黄斑変性とも言われます。スターガルト病の主な要因とされる ABCA 4 遺伝子異常により、徐々に光受容体が損傷し視力が低下します。スターガルト病患者には、視野の欠損、色覚異常、歪み、ぼやけ、中心部が見えにくいといった様々な症状が見られます。典型的なスターガルト病は、小児期から青年期にかけて発症しますが、中には成人期まで視力低下を自覚しない患者もいます。</p> <p>眼球の奥にある網膜には、脳に映像を認識させるために光を電気信号に変える働きをする「視覚サイクル」と呼ばれる仕組みがあります。この視覚サイクルでは、まず光が網膜の光受容細胞（視細胞）にあるレチナール（ビタミンAの一種）とオプシンと呼ばれるタンパクが結合した光受容タンパク（視物質）により吸収され、その視物質の構造変化が起きます。この構造変化が視細胞内のシグナル伝達系を活性化して膜電位を変化させ、生じたシグナルが脳へと伝わる、という仕組みです。</p> <p>この視覚サイクル中、光受容時に生じる構造が変化した視物質からビタミンA構造由来の有害代謝産物が生成されます。この有害物質が、後述の理由で網膜色素上皮（RPE）細胞内に蓄積されると、RPE細胞の機能喪失及びアポトーシス（細胞死）が起こり、ひいては視細胞の喪失による視力低下あるいは失明にいたります。この有害物質のRPE細胞内の蓄積がスターガルト病の直接的病因です。</p> <p>正常の網膜には、こうした有害代謝産物の前駆物質を視細胞内から外に運搬する膜輸送タンパクがあるため、RPE細胞は守られています。スターガルト病は遺伝性の網膜疾患で、この視覚サイクルにおける視物質の膜輸送タンパク ABCR をコードする ABCA 4 遺伝子の変異があり、その変異が本疾患の根本原因と考えられています。現時点では治療法はありません。</p>

(2) 資金調達方法の選択理由

数あるファイナンス手法の中から今回の資金調達手法を選択するにあたり、当社は、資本政策の柔軟性が確保されているかどうか、また、既存株主の皆様の利益に充分配慮するため、株価への影響の軽減や過度な希薄化の抑制が可能となる仕組みが備わっているかどうかを最も重視いたしました。

その結果、以下に記載した本新株予約権のメリットを踏まえ、当社は、本新株予約権が当社のニーズを充足し得る現時点での最良の選択肢であると判断し、その発行を決議いたしました。

本新株予約権の主なメリット

- ・ 過度な希薄化の抑制が可能なこと
 - () 本新株予約権に係る潜在株式数は14,000,000株（2024年7月31日現在の発行済株式総数56,404,288株の24.82%（小数点以下第3位を四捨五入））と一定であり、株式価値の希薄化の割合が限定されております。
 - () 本新株予約権者がその裁量により本新株予約権を行使することができる一方、当社は、株価動向や市場環境等を勘案して適宜停止指示（停止指示の定義は、下記「(3) 資金調達方法の概要 当社による行使停止」をご参照ください。以下同様です。）を行うことができます。
- ・ 株価への影響の軽減が可能なこと

下記の仕組みにより、株価への影響の軽減が可能となると考えられます。

 - () 上記に記載のとおり、当社が適宜停止指示を行うことにより、株価動向や市場環境等に応じて本新株予約権が行使されないようにすることができること。
 - () 行使価額は修正日の直前取引日の東証終値を基準として修正される仕組みとなっていることから、複数回による行使の分散が期待されるため、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいこと。

() 下限行使価額が35円(発行決議日直前取引日の東証終値の50%に相当する金額)に設定されること。

- 資本政策の柔軟性が確保されていること
資本政策の変更が必要となった場合、当社の判断により、残存する本新株予約権をいつでも取得することができ、資本政策の柔軟性を確保できます。

本新株予約権の主なデメリット

本新株予約権には、主に、下記のデメリットがありますが、当社としましては、上記のメリットから得られる効果の方が大きいと考えています。

- 本新株予約権については、新株予約権の特徴として、新株予約権者による権利行使があつて初めて、行使価額に行使の対象となる株式数を乗じた金額の資金調達が行われます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金調達が行われるわけではありません。
- 当社の株式の流動性が減少した場合には、資金調達の完了までに時間がかかる可能性があります。
- 本新株予約権の下限行使価額は35円(発行決議日直前取引日の東証終値の50%に相当する金額)に設定されており、当社普通株式の株価が下限行使価額を下回る水準で推移した場合には、本新株予約権が行使されず、当社の想定した時期等に資金調達ができない可能性があります。
- 株価の下落局面では、行使価額が下方修正されることにより、調達額が予定額を下回る可能性があります。但し、行使価額は下限行使価額を下回ることはありません。
- 第三者割当方式という当社とパークレイズ・バンクのみの契約であるため、不特定多数の新規投資家から資金調達を募るといった点において限界があります。
- 本新株予約権の行使が進んだ場合、14,000,000株の新株式が交付されるため、既存株式の希薄化が生じることになります。
- 本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の修正日に直前取引日の東証終値の94%に相当する金額(但し、当該金額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額)に修正されるため、本新株予約権の行使により、「第3 第三者割当の場合の特記事項 3. 発行条件に関する事項 (2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方」に記載のとおり、大きなものであるとは考えておりませんが、株式価値の希薄化が発生します。
- 割当予定先は当社普通株式を長期保有する意図を有しておらず、本新株予約権を行使して取得した株式を売却することを前提としており、割当予定先による当社普通株式の市場売却により当社株価が下落する可能性があります。
- 下記「募集又は売出しに関する特別記載事項」に記載のとおり、当社と割当予定先との間で締結予定の第三者割当契約(以下「本第三者割当契約」といいます。)には、その締結日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなる日までの間、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、当社は当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換されうる有価証券、又は当社普通株式を取得する権利若しくは義務の付された有価証券の発行等をしてはならない旨が定められる予定です。当社は、上記期間中、資金調達方法について一定の制約を受けることとなります。但し、本第三者割当契約の締結日において存在する有価証券の行使等に基づき当社普通株式を交付する場合や、当社や当社の関係会社の取締役、執行役、監査役、使用人及び従業員を対象とする新株予約権の発行及び当該新株予約権の行使による当社普通株式の交付等、一定の場合を除きます。

他の資金調達方法との比較

- 公募増資又は第三者割当による新株の発行は、資金調達が一時に可能となりますが、同時に1株当たり利益の希薄化をも一時に引き起こすため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。一方、本新株予約権の行使価額は、上記「新株予約権の行使時の払込金額」欄記載のとおり、本新株予約権の修正日の直前取引日に、東証終値の94%に相当する金額に修正されることから、複数回による行使の分散が期待され、当社株式の供給が一時的に過剰となる事態が回避されやすいことに加え、株価動向や市場環境等を勘案して当社が停止指示を行うことにより、パークレイズ・バンクによる本新株予約権の行使時期を一定程度コントロールすることができるため、株価に対する一時的な影響を低減することが可能となるものと考えられます。
- 株主割当による資金調達の場合は、希薄化懸念は払拭されますが、当社の財務状況から鑑みると割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であることから、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。
- 株価に連動して転換価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆる「MSCB」)については、その発行条件及び行使条件等は多様化しているものの、一般的には、転換により交付される株数が転換価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了まで転換により交付される株式総数が確定しないため、転換価額の水準によっては転換により交付される株式数が当初転換価額を前提とする想定より増加する場合があります。株価に対する直接的な影響が大きいと考えられますが、今回の資金調達手法では、本新株予約権の目的である株式の総数が一定であるため、株価動向によらず、最大増加株式数は限定されています。

- ・ 行使価額が固定された新株予約権は、株価上昇時にその上昇メリットを当社が享受できず、一方で株価下落時には行使が進まず資金調達が困難となるため、資金調達の確実性は本新株予約権と比較して低いと考えられます。そのため、今回の資金調達方法として適当でないと判断いたしました。
- ・ 株主全員に新株予約権を無償で割り当てることによる増資、いわゆるライツ・オファリングには、当社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・オファリングと、当社が金融商品取引業者との元引受契約を締結せず新株予約権の行使は株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・オファリングがありますが、コミットメント型ライツ・オファリングについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、準備及び実施に時間を要することから、現時点における適切な資金調達方法ではないと判断しました。ノンコミットメント型ライツ・オファリングについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程に規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。
- ・ 社債、借入れによる資金調達については、当社は創薬ベンチャー企業であるところ、医薬品の研究開発には長期に及び先行投資が必要であり、期間損益のマイナスが先行する結果となっています。そのため、社債、借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため財務健全性の低下が見込まれますが、今回の資金調達手法は資本性調達であるため、財務健全性の低下は見込まれないこととなります。なお、当社の現在の財務状況に鑑みると、金融機関からの借入れによって当社の資金需要に応えられる金額を調達することは困難です。

(3) 資金調達方法の概要

今回の資金調達は、当社が、パークレイズ・バンクに対し、行使期間を2024年9月6日から2026年9月7日までとする行使価額修正条項付新株予約権を第三者割当の方法によって割り当て、パークレイズ・バンクによる本新株予約権の行使に伴って当社の資本が増加する仕組みとなっています。

本新株予約権の構成

- ・ 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株であり、本新株予約権の目的である株式の総数は14,000,000株です。
- ・ 本新株予約権者はその裁量により本新株予約権を行使することができます。但し、当社の資金需要動向に応じて当社がパークレイズ・バンクに対して停止指示を行うことができるほか、停止指示を通じて、株価動向や市場環境等に応じて、当社が株価への影響を一定程度コントロールできる設計としています。
- ・ 本新株予約権の行使価額は、当初は70円ですが、2024年9月6日以降本新株予約権の修正日の直前取引日の東証終値の94%に相当する金額に修正されます。但し、下限行使価額は35円（発行決議日直前取引日の東証終値の50%に相当する金額）です。
- ・ 本新株予約権の行使期間は、2024年9月6日から2026年9月7日までです。

当社による行使停止

当社は、行使期間中のいずれかの日において、パークレイズ・バンクが本新株予約権の全部又は一部を行使することができない期間を指定（以下「停止指示」といいます。）することができます。なお、当社は、一旦行った停止指示をいつでも取り消すことができます。当社は、研究開発を確実に推進するためにはあらかじめ一定の資金を確保しておくことが必要と考えております。したがって、資金調達を優先する方針がありますが、本新株予約権発行後の当社の資金需要や市場環境等を勘案して、停止指示を行う可能性があります。

また、当社は、停止指示を行うこと又は停止指示を取り消すことを決定した場合は、その旨を開示いたします。

当社による本新株予約権の取得

当社は、本新株予約権の取得が必要と判断した場合、当社取締役会の決議に基づき、本新株予約権 1 個当たり払込金額と同額で、本新株予約権の全部又は一部を取得することができます。また、当社は、2026年 9 月 7 日において未行使の本新株予約権が残存している場合、本新株予約権 1 個当たり払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除きます。）の保有する本新株予約権の全部を取得します。

本新株予約権の譲渡

本第三者割当契約において、パークレイズ・バンクは、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権をパークレイズ・バンクの関連会社以外の第三者に譲渡することはできない旨及びパークレイズ・バンクが本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で本第三者割当契約の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとする旨を規定する予定です。

2. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引として予定する取引の内容
該当事項はありません。
3. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく本有価証券届出書による届出の効力発生後に、上記「(3) 資金調達方法の概要」、及び に記載の内容に加え、下記「募集又は売出しに関する特別記載事項」記載の内容及び「第3 第三者割当の場合の特記事項 1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」記載の割当予定先の行使制限措置に係る内容について合意する予定です。
4. 当社の株券の売買について割当予定先との間で締結する予定の取決めの内容
該当事項はありません。
5. 当社の株券の貸借に関する事項について割当予定先と当社の特別利害関係者等との間で締結される予定の取決めの内容
割当予定先と当社及び当社役員との間において、本新株予約権の行使により取得する当社普通株式に関連して株券貸借に関する契約を締結しておらず、またその予定もありません。
6. その他投資者の保護を図るために必要な事項
該当事項はありません。
7. 本新株予約権の行使請求の方法
 - (1) 本新株予約権を行使する場合、行使期間中に上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとします。
 - (2) 本新株予約権を行使する場合、上記(1)の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとします。
 - (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、上記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が上記(2)に定める口座に入金された日に発生するものとします。
 - (4) 行使請求を行った者は、その後これを撤回することはできないものとします。
8. 株券の交付方法
当社は、本新株予約権の行使請求の効力発生後、当該本新株予約権者が指定する振替機関又は口座管理機関における振替口座簿の保有欄に振替株式の増加の記録を行うことにより株式を交付するものとします。
9. 新株予約権証券の不発行
当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しません。
10. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等
本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受けます。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従います。

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項はありません。

2【新規発行による手取金の使途】

(1)【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
981,120,000	9,000,000	972,120,000

- (注) 1. 払込金額の総額は、本新株予約権の発行に際して払い込まれる金額の総額である1,120,000円に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額（本新株予約権が全て当初の行使価額で行使された場合において、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額である980,000,000円）を合算した金額であります。
2. 行使価額が修正又は調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。
3. 発行諸費用の概算額には、消費税等は含まれておりません。また、発行諸費用の内訳は、価額算定費用、登記費用、司法書士費用及び弁護士費用です。
4. 調達した資金を実際に支出するまでは、当該資金は銀行等の安全な金融機関にて管理いたします。

(2)【手取金の使途】

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
研究開発資金	350	2024年9月 ～2026年9月
運転資金	622	2024年9月 ～2026年9月
合計	922	-

研究開発資金

当社は、様々な独自データを取得するべく、ウェアラブル近視デバイス（クボタメガネ）や超小型モバイルOCT（光干渉断層計）（eyeM0）の開発を進めております。また、各パイプラインの開発に関して、より多くのエビデンスを得るための臨床試験等を継続しております。今後は、他デバイスへの応用を含め、よりマーケットニーズにフィットした次世代機の開発の準備を進め、逐次開発に着手する予定です。

これらの研究開発には、複数の試作機のデザイン・製造及び個別部品の品質向上等の継続的な投資が必要であり、クボタメガネの研究開発費用を優先しつつeyeM0の研究開発費用も含め、医療機器の研究開発として2024年9月から2026年9月にかけて約350百万円を今回調達する資金から充当する予定です。クボタメガネについては、主に臨床試験、量産化及び安定化のための費用として330百万円、eyeM0については、主に特定臨床研究のためのサーバー管理及びシステム保守費用として20百万円の充当を見込んでおります。なお、エミクススタについては、必要に応じて手元資金を充当する予定です。

上記は、2024年7月17日付当社プレスリリース「研究開発及びその管理拠点を米国から日本に移管することによる経営合理化の決定」でお知らせした合理化を考慮した必要金額であり、その大半が研究開発活動を実施するための外部サービス提供者及び開発業務受託機関（CRO）への支払手数料になります。

運転資金

当社は、新薬創製や医療機器の研究開発を事業として行っていますが、これら事業のための研究開発への先行投資により事業費用が収益を上回る段階にあります。

このような状況において、当社の事業戦略を引き続き安定的に推進するためには、年間約800百万円の運転資金が必要になります。そのため、2024年9月以降の運転資金の一部を調達することも今回の資金調達の目的としており、その内訳は、主に人件費150百万円、管理部等における業務委託先への支払手数料450百万円及びその他22百万円であります。

本新株予約権の行使価額は修正又は調整される可能性があり、現時点において調達できる資金の額及び支出予定時期は確定したのではなく、現時点において想定している調達資金の額及び支出予定時期に差異が発生する可能性があります。調達資金が不足した場合又は調達資金が超過した場合には、事業計画及び資金計画を見直し、対応する予定であります。調達資金を充当する優先順位としては、支出時期の早いものより充当する予定であります。また、調達資金が大きく不足した場合には、手許資金の活用や他の方法による資金調達の実施についても検討を行う予定です。

なお、当社は2022年9月5日付で、第28回新株予約権の発行を行い、2024年7月31日時点において累計約520百万円の調達を実現しておりますが、調達金額は当初想定していた調達予定金額を下回っている状況です。なお、第28回新株予約権については、2024年7月31日時点において48,989個（潜在株式数4,898,900株）が未行使となっております。

おりますが、同新株予約権の発行要項に基づき、同新株予約権を行使できる期間の末日（2024年9月5日。本新株予約権の割当日でもあります。）において残存する第28回新株予約権については、当社がその全部を取得する予定であります。

第2【売出要項】

該当事項はありません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

本新株予約権の募集に関連して、当社は、割当予定先との間で、本第三者割当契約の締結日以降、未行使の本新株予約権が存在しなくなった日までの間、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、ロックアップ対象有価証券（以下に定義します。）の発行、分割、併合、無償割当て、募集、貸付け、売付け、売付契約の締結、当社の株主によるロックアップ対象有価証券の売出しについて同意することその他譲渡若しくは処分を行うこと若しくはそれらのための機関決定を行うこと、ロックアップ対象有価証券の所有権若しくはその経済的価値の全部若しくは一部を直接若しくは間接的に譲渡するような、デリバティブ取引（差金決済若しくは現物決済のいずれも含まれます。）その他の取引を行うこと、当社の指示により行為する法人若しくは個人に若しくはに定める行為を行わせること、又は、若しくはに記載する行為を行うことを企図していること若しくはそれに同意することを発表若しくは公表（当社の発行する有価証券についての第三者からの公開買付けに対する賛成の意見表明を含む。）することを行わない旨合意しています。

但し、本第三者割当契約の締結日においてロックアップ対象有価証券が存在する場合における、当該ロックアップ対象有価証券の行使又は当該ロックアップ対象有価証券に付された権利の行使若しくは義務の履行による当社普通株式の交付、当社及び当社の関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則に定める意味を有します。以下同じです。）の取締役、執行役員、執行役、監査役、使用人、従業員及び外部コンサルタントを対象とする新株予約権の発行及び当該新株予約権の行使による当社の株式の交付、及び当社及び当社の関係会社の取締役、執行役員、執行役、監査役、使用人及び従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬制度又は信託を用いたインセンティブプランに係る当社の株式の発行、交付又は譲渡等は上記の禁止される行為にはあたりません。

なお、「ロックアップ対象有価証券」とは、当社普通株式、当社普通株式に転換又は交換されうる有価証券並びに当社普通株式を取得する権利又は義務の付された有価証券（新株予約権、新株予約権付社債及び当社普通株式への転換予約権又は強制転換条項の付された株式を含みますがこれらに限られません。）をいいます。

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a．割当予定先の概要

(1) 名称	パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)
(2) 本店所在地	英国 ロンドン市 E14 5HP チャーチル・プレイス1 (1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom)
(3) 直近の有価証券報告書等の提出日	有価証券報告書 (2023年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)) 2024年6月28日関東財務局長へ提出

b．提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	当社が保有している割当予定先の株式の数	該当事項はありません。
	割当予定先が保有している当社の株式の数	該当事項はありません。
人事関係		該当事項はありません。
資金関係		該当事項はありません。
技術又は取引関係		当社が2020年7月13日に発行した第25回新株予約権及び2022年9月5日に発行した第28回新株予約権について、割当予定先に割り当てております。

(注) 割当予定先が保有している当社の株式の数には、割当予定先が短期取引を前提として一時的に保有している当社株式は考慮しておりません。

c．割当予定先の選定理由

当社は、複数の証券会社から提案を受けた複数の資金調達方法について検討してまいりましたが、パークレイズ・バンクのグループに属する日本法人であるパークレイズ証券株式会社(以下「パークレイズ証券」といいます。)からの提案が、株価や既存株主の利益に十分に配慮しながら資金を調達したいという当社のニーズに最も合致するものであったこと、パークレイズ・バンクが同種のファイナンスにおいて豊富な実績を有していること等を総合的に勘案し、パークレイズ証券の提案を採用し、パークレイズ・バンクを割当予定先として選定いたしました。

本新株予約権の割当では、第一種金融商品取引業者であり日本証券業協会会員であるパークレイズ証券のあっせんを受けて行われるものであり、日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」の適用を受けて募集が行われるものです。

d．割り当てようとする株式の数

新株予約権の目的である株式の総数 14,000,000株

e．株券等の保有方針

本新株予約権について、割当予定先であるパークレイズ・バンクとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、当社と割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、割当予定先の関連会社以外の者に対して本新株予約権を譲渡する場合には当社の取締役会による承認が必要である旨が定められる予定です。当社と割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、割当予定先は、本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意図を有しておらず当社株式に係る議決権を行使しない旨を表明する予定です。

また、割当予定先に本新株予約権を譲渡する方針はないこと、割当予定先が当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら本新株予約権の行使を行う方針であること、並びに本新株予約権の行使により交付を受けることとなる当社株式を原則として長期保有する意図を有しておらず、当社の株価及び株式市場の動向等を勘案しながら適時適切に売却する方針であることを、割当予定先の代理人であるパークレイズ証券の担当者に口頭で確認しております。

さらに、当社と割当予定先は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同施行規則第436条第1項乃至第5項並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、割当予定先との間で締結予定の本第三者割当契約において、以下の内容について合意する予定です。

<割当予定先による行使制限措置>

当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の制限超過行使（単一月中に本新株予約権の行使により取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える場合における、当該10%を超える部分に係る行使をいう。）を割当予定先に行わせない。

割当予定先は、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行う。

割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合（なお、本新株予約権の譲渡には当社の取締役会による承認が必要。）、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、当社は譲渡先となる者に対して同内容を約束し、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させ、当社は当該第三者に対して同内容を約束する。

f．払込みに要する資金等の状況

割当予定先からは、本新株予約権の払込金額（発行価額）の総額の払込み及び本新株予約権の行使に要する資金は確保されている旨の報告を受けております。また、割当予定先が2024年6月28日に関東財務局長へ提出した有価証券報告書（自2023年1月1日至2023年12月31日）に記載されている2023年12月31日現在の主要キャッシュフロー・データ中の「現金及び現金同等物」（208,412百万英ポンド（約37兆6,559億円））からも、割当予定先がかかる払込みに要する十分な資金を保有していることが確認できていることから、当社としてかかる払込みに支障はないと判断しています。

（注）英ポンドの円貨換算は、便宜上、2023年12月29日の仲値（1英ポンド＝180.68円）によります。

g．割当予定先の実態

割当予定先は、ロンドン証券取引所及びニューヨーク証券取引所に株式上場しているパークレイズ・ピーエルの完全子会社であり、英国において健全性監督機構（Prudential Regulation Authority）により承認され、金融行為規制機構（Financial Conduct Authority）及び健全性監督機構の監督及び規制を受けています（登録番号はNo.1026167）。

また、当社は、英国健全性監督機構ホームページ、金融行為規制機構ホームページ、割当予定先のアニュアルレポート等で割当予定先の属するグループが諸外国の監督及び規制の下にある事実について確認しており、また本件のあっせんを行うパークレイズ証券の担当者との面談によるヒアリング内容をも踏まえ、割当予定先、当該割当予定先の役員又は主要株主（主な出資者）が反社会的勢力とは関係がないものと判断しており、その旨の確認書を東京証券取引所に提出しています。

2【株券等の譲渡制限】

本新株予約権には譲渡制限は付されておりませんが、割当予定先との間で締結する予定の本第三者割当契約において、割当予定先の親会社、子会社又は関連会社以外の者に対して本新株予約権を譲渡する際には当社取締役会の承認が必要である旨が定められます。当社取締役会での承認を行う前には、譲受予定先及び関係者について、本人確認、反社会的勢力等でないことの確認、権利行使の払込原資の確認、本新株予約権の保有方針の確認を行い、当社が割当予定先との間で締結する契約上に係る行使停止等の権利・義務についても譲受予定先が承継することを条件に、検討・判断します。

3【発行条件に関する事項】

（1）発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

当社は、本新株予約権の評価を第三者算定機関である株式会社赤坂国際会計に依頼しました。当該機関は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先であるパークレイズ・バンクとの間で締結する予定の本第三者割当契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社株式の株価（70円）、当社株式のボラティリティ（45.8%）、予定配当額（0円）、無リスク利率（0.4%）、割当予定先の権利行使行動及び割当予定先の株式保有動向（市場出来高に対して一定割合の範囲内で株式処分を進めること）等について一定の前提（資金調達需要が発生している場合には当社による停止指示が行われないこと、及び当社が当社取締役会の決議に基づく本新株予約権の取得を行わないことを含みます。）を置き、割当予定先が本新株予約権を行使する際に、当社がその時点で公募増資等を実施したならば負担するであろうコストと同水準の割当予定先に対するコストが発生することを仮定して評価を実施しました。当社は、この評価の結果を踏まえて、本新株予約権1個の払込金額を当該機関の算定結果と同額である金8円としました。

また、本新株予約権の当初行使価額は、発行決議日直前取引日の東証終値に相当する金額としており、その後の行使価額も、本新株予約権の修正日の直前取引日の東証終値の94%に相当する金額に修正されるものの、その価額は下限行使価額である35円を下回ることはありません。そのため、本新株予約権の行使価額は、最近6か月間、最

近3か月間及び発行決議日直前取引日の東証終値（6か月平均：74円、3か月平均：72円、発行決議日直前取引日終値：70円）と比べて、当社株式のボラティリティ（45.8%）に鑑みて、過度に低い水準となることはなく、かかる行使価額に照らしても、本新株予約権の払込金額は適正な価額であると考えております。下限行使価額を発行決議日前日終値の50%としたのは、資金調達に蓋然性を高めるために、割当予定先と協議し、決定したものであります。

また、当社監査等委員会から、本新株予約権の払込金額の決定方法に係る適法性に関し、赤坂国際会計は当社と顧問契約関係がなく当社経営陣から独立していると認められること、割当予定先からも独立した立場で評価を行っていること、赤坂国際会計による本新株予約権の価格の評価については、その算定過程及び前提条件等に関して赤坂国際会計から説明又は提出を受けたデータ・資料に照らし、当該評価は合理的なものであると判断できること等から、赤坂国際会計によって算出された評価額と同額の本新株予約権の払込金額は割当予定先に特に有利でなく、適法であると判断した旨の意見を得ております。

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本新株予約権の行使により新たに発行される予定の当社普通株式は、本新株予約権の全てが行使された場合において最大で14,000,000株であり、2024年7月31日現在の当社発行済株式総数56,404,288株に対し最大24.82%（2024年6月30日現在の総議決権562,878個に対し最大24.87%）（小数点以下第3位を四捨五入）の希薄化が生じるものと認識しております。

当社は、当該資金調達により、上記「第1 募集要項 1. 新規発行新株予約権証券（2）新株予約権の内容等（注）1. 行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行により資金の調達をしようとする理由」に記載のとおり、事業戦略の安定的な推進を図り、企業価値の増大を目指していくこととしております。よって、本新株予約権の行使により新たに発行される予定の当社普通株式の希薄化による規模は合理的であると判断しております。

また、本新株予約権全てが行使された場合の最大交付株式数14,000,000株に対し、当社株式の過去6か月間における1日当たり平均出来高は472,333株であり、一定の流動性を有していること、本新株予約権は当社株式動向や市場環境等を勘案し停止指示を行うことによって、株式発行を行わないようにすることが可能であり、かつ当社の判断により新株予約権を取得することも可能であることから、本新株予約権の発行は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、希薄化の規模も合理的であると判断しました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

該当事項はありません。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有議決権数 の割合	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合
パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)	1 Churchill Place, London E14 5HP, United Kingdom	-	-	14,000,000	19.92%
窪田 良	東京都港区三田 1 丁目11-43	10,250,654	18.21%	10,250,654	14.58%
水野 親則	愛知県名古屋千種区香流橋 1 丁目4-52	914,200	1.62%	914,200	1.30%
三嶋 偉一	東京都大田区南馬込 1 丁目39-1	406,600	0.72%	406,600	0.58%
津田 潤一	兵庫県姫路市家島町真浦2186- 191	350,000	0.62%	350,000	0.50%
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町 1 丁目 4 番 地	325,600	0.58%	325,600	0.46%
水谷 豊	東京都港区赤坂 9 丁目7-7	300,000	0.53%	300,000	0.43%
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内 1 丁目 9 番 1 号	276,649	0.49%	276,649	0.39%
阿部 文雄	愛知県名古屋市中昭和区八事富士 見106-2	272,300	0.48%	272,300	0.39%
山下 良久	大阪府大阪市中央区糸屋町 1 丁 目2-11	257,100	0.46%	257,100	0.37%
計	-	13,353,103	23.72%	27,353,103	38.92%

(注) 1. 上記の割合は、小数点第3位を四捨五入して第2位まで表示しております。

- 「割当後の所有株式数」は、割当前の「所有株式数」に、本新株予約権の目的である株式の数を加えた株式数によって算出しております。また、「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数に本新株予約権の目的である株式に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。
- 2024年6月30日現在の株主名簿を基準として記載しております。
- 割当予定先であるパークレイズ・バンク・ピーエルシーの「割当後の所有株式数」は、割当予定先が、本新株予約権の行使により取得する当社株式を全て保有した場合の数となります。上記「1 割当予定先の状況 e. 株券等の保有方針」欄に記載のとおり、割当予定先は本新株予約権の行使により取得する当社株式を長期間保有する意図を有しておりません。

6【大規模な第三者割当の必要性】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部【追完情報】

1 事業等のリスクについて

下記「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第9期）及び半期報告書（第10期中）（以下「有価証券報告書等」といいます。）に記載された「事業等のリスク」について、有価証券報告書等の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2024年8月20日）までの間において生じた変更その他の事由はありません。

また、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日（2024年8月20日）現在において判断したものであります。

2 臨時報告書の提出

下記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第9期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2024年8月20日）までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

（2024年4月22日提出の臨時報告書）

1 提出理由

2024年4月19日開催の当社第9回定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 報告内容

（1）当該株主総会が開催された年月日

2024年4月19日

（2）当該決議事項の内容

第1号議案 資本金の額の減少（減資）及びその他資本剰余金の処分の件

第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件

取締役（監査等委員である取締役を除く。）として、窪田良氏、市川今代氏を選任する。

第3号議案 ストックオプションとしての新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任する件

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思表示に係る議決権の数、当該決議事項が可決されるための要件並びに当該決議の結果

決議事項	賛成（個）	反対（個）	棄権（個）	可決要件	決議の結果及び賛成割合（％）
第1号議案 資本金の額の減少（減資）及びその他資本剰余金の処分の件	245,058	11,962	419	（注）1	可決 94.64%
第2号議案 取締役（監査等委員である取締役を除く。）2名選任の件 窪田 良	244,579	12,299	671	（注）2	可決 94.42%
市川 今代	243,854	13,024	671		可決 94.14%
第3号議案 ストックオプションとしての新株予約権の募集事項の決定を当社取締役会に委任する件	240,735	16,198	611	（注）1	可決 92.93%

（注）1．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以上を有する株主の出席及び出席した当該株主の議決権の3分の2以上の賛成による。

2．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以上を有する株主の出席及び出席した当該株主の議決権の過半数の賛成による。

(4) 議決権の数に株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由

本株主総会前日までの事前行使分及び当日出席の一部の株主から各議案の賛否に関して確認できた議決権の集計により各決議事項が可決されるための要件を満たし、会社法に則って決議が成立したため、本株主総会当日出席の株主のうち、賛成、反対及び棄権の確認ができていない一部の議決権の数は加算しておりません。

3 資本金の増減について

後記「第四部 組込情報」の有価証券報告書（第9期）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2024年8月20日）までの間における資本金の増減は以下のとおりであります。

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）
2024年3月29日 ～2024年8月20日 （注）1	106,100	56,404,288	4,313	2,154,987	4,313	2,154,488
2024年4月30日 （注）2	-	56,298,188	2,131,112	23,875	184,646	2,339,134

（注）1．新株予約権の行使による増加であります。

2．2024年4月19日開催の第9期定時株主総会の決議に基づき、欠損補填及び今後の資本政策の柔軟性・機動性の確保を図るために行った無償減資を行い、2024年4月30日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ（資本金の減資割合99.1%）、その他資本剰余金に振り替えた後、同日付でその他資本剰余金を減少し、繰越利益剰余金に振り替え、欠損補填を行っております。

3．上記の発行済株式総数増減数、発行済株式総数残高、資本金増減額、資本金残高、資本準備金増減額および資本準備金残高には、2024年8月1日から本有価証券届出書提出日（2024年8月20日）までの間に生じた新株予約権の行使による変動は含まれておりません。

第四部【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度 (第9期)	自 2023年1月1日 至 2023年12月31日	2024年3月29日 関東財務局長に提出
半期報告書	事業年度 (第10期中)	自 2024年1月1日 至 2024年6月30日	2024年8月14日 関東財務局長に提出

なお、上記書類は、金融商品取引法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織（EDINET）を使用して提出したデータを開示用電子情報処理組織による手続の特例等に関する留意事項について（電子開示手続等ガイドライン）A4-1に基づき本有価証券届出書の添付書類としております。

第五部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部【特別情報】

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

2024年3月29日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

東京事務所

指定社員
業務執行社員 公認会計士 岩田 巨人指定社員
業務執行社員 公認会計士 川村 啓文

<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」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記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、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、窪田製薬ホールディングス株式会社及び連結子会社の2023年12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。

固定資産の減損損失の金額の妥当性	
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>会社は9.有形固定資産（3）減損損失に記載の通り、当連結会計年度において、保有する一部の固定資産110,495千円について帳簿価額を0千円まで減額し、減損損失110,495千円を計上している。</p> <p>会社は各報告期間の末日現在で、資金生成単位について資産が減損している可能性を示す兆候が存在する場合には、当該資産の回収可能価額を見積らなければならない。会社は当該回収可能価額について使用価値により測定しており、その金額を0千円と見積もっている。</p> <p>使用価値の見積りにおいては、経営者によって承認された事業計画を基礎とした将来キャッシュ・フローに基づき算定される。この見積りが適切でない場合には、減損損失の認識が適切な金額で計上されない可能性がある。</p> <p>以上により、当監査法人は固定資産の減損損失の妥当性が監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、固定資産の減損損失の評価の妥当性を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <p>資金生成単位について、管理会計上の区分等に準じて合理的に区分されているかを検討した。また、各資金生成単位に適切に固定資産の帳簿価額が集計されているかを検討した。</p> <p>使用価値の算定に用いられる将来キャッシュ・フローの金額が合理的であることを確かめるため、その基礎となる取締役会が承認した事業計画との整合性を検証した。</p> <p>会社が見積もった使用価値について、その基礎となる事業計画及び将来キャッシュ・フローの見積りの合理性を検討した。</p>

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、監査等委員会の責任は、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を検討すること、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及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計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、国際会計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。

監査等委員会の責任は、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、国際会計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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員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、窪田製薬ホールディングス株式会社の2023年12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、窪田製薬ホールディングス株式会社が2023年12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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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 XBRL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

2024年3月29日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人
東京事務所指定社員
業務執行社員 公認会計士 岩田 亘人指定社員
業務執行社員 公認会計士 川村 啓文

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」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2023年1月1日から2023年12月31日までの第9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、窪田製薬ホールディングス株式会社の2023年12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。

デット・エクイティ・スワップにより消滅する債権の評価	
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>会社は（重要な会計上の見積り）に記載の通り、子会社 Kubota Vision inc.（以下：KV社）に対する関係会社貸付金800,000千円について、デット・エクイティ・スワップ（以下：DES）を実施し、関係会社貸倒引当金繰入額598,523千円を計上し、残額である201,477千円を関係会社株式に振り替えている。</p> <p>金融商品会計基準に従えば、DESを実行した債権者は、消滅した債権の帳簿価額と取得した株式の時価の差額を当期の損益として処理し、当該株式は時価で計上することとなる。消滅した債権の帳簿価額は、取得価額から貸倒引当金を控除した後の金額となる。</p> <p>会社は、消滅した債権の評価にあたって、KV社の財務内容を評価し、債務超過相当額を回収不能見込額と見積り、同額を貸倒引当金として計上している。会社の実施した見積方法については不確実性は高くないが、DESにより消滅した債権、貸倒引当金繰入額、関係会社株式の金額が財務諸表に与える影響が大きい。</p> <p>以上により、当監査法人はDESによる消滅する債権の評価が監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、DESによる消滅する債権の評価を検討するに当たり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <p>関係会社貸付金の実在性及び金額の正確性を検討するため契約書等の証憑を確認した。</p> <p>当該DESが適切な手続を経て実行されたことを検討するため、取締役会の議事録等、関連する証憑を確認した。</p> <p>会社がKV社の財務内容を評価するにあたって利用した財務諸表と構成単位の監査人が監査済の財務諸表との整合性を確認した。</p> <p>会社が計上した貸倒引当金についてKV社の債務超過相当額との整合性を検討した。</p>

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、監査等委員会の責任は、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を検討すること、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及び監査等委員会の責任

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。

監査等委員会の責任は、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、監査等委員会に対して、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、監査等委員会に対して、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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員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。

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 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年8月14日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人
東京事務所

指定社員 公認会計士 岩田 巨人
業務執行社員

指定社員 公認会計士 川村 啓文
業務執行社員

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2024年1月1日から2024年12月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年1月1日から2024年6月30日まで）に係る要約中間連結財務諸表、すなわち、要約中間連結財政状態計算書、要約中間連結損益計算書、要約中間連結包括利益計算書、要約中間連結持分変動計算書、要約中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の要約中間連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第312条により規定された国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して、窪田製薬ホールディングス株式会社及び連結子会社の2024年6月30日現在の財政状態、同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績並びに中間連結会計期間のキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「要約中間連結財務諸表の期中レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

要約中間連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠して要約中間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要約中間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。

要約中間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要約中間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、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、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。

監査等委員会の責任は、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。

要約中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から要約中間連結財務諸表に対する結論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期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、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。

・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

・継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、要約中間連結財務諸表において、国際会計基準第1号「財務諸表の表示」第4項に基づき、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、期中レビュー報告書において要約中間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要約中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、要約中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した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。

・要約中間連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準第34号「期中財務報告」に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた要約中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに要約中間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ないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

・要約中間連結財務諸表に対する結論を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する証拠を入手する。監査人は、要約中間連結財務諸表の期中レビューに関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査人の結論に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した期中レビューの範囲とその実施時期、期中レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、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。

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. 上記の期中レビュー報告書は当社（半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。