

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年8月12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】	代表執行役会長、社長兼最高経営責任者 窪田 良
【本店の所在の場所】	東京都千代田区霞が関三丁目7番1号
【電話番号】	03-6550-8949
【事務連絡者氏名】	取締役 最高財務責任者 深井 未来生
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区霞が関三丁目7番1号
【電話番号】	03-6550-8949
【事務連絡者氏名】	取締役 最高財務責任者 深井 未来生
【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28回新株予約権 その他の者に対する割当 3,100,000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 2,753,100,000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】

(1)【募集の条件】

発行数	100,000個（新株予約権1個につき100株）
発行価額の総額	3,100,000円 （本有価証券届出書提出日現在における見込額であり、本新株予約権1個当たりの発行価額に100,000を乗じた金額とする。）
発行価格	新株予約権1個につき31円（本新株予約権の目的である株式1株当たり0.31円）とするが、株価変動等諸般の事情を考慮の上で本新株予約権に係る最終的な条件を決定する日として当社取締役会が定める2022年8月19日（金）から2022年8月26日（金）までのいずれかの日（以下「条件決定日」という。以下同じ。）において、「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 (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」に定める方法と同様の方法で算定された結果が31円を上回る場合には、かかる算定結果に基づき決定される金額とする。
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	2022年9月5日（月）から2022年9月12日（月）の間のいずれかの日とする。但し、条件決定日の15日後の日とし、当日が休業日の場合はその翌営業日とする。
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 東京都千代田区霞が関三丁目7番1号
払込期日	2022年9月5日（月）から2022年9月12日（月）までの間のいずれかの日とする。但し、条件決定日の15日後の日とし、当日が休業日の場合はその翌営業日とする。
割当日	2022年9月5日（月）から2022年9月12日（月）までの間のいずれかの日とする。但し、条件決定日の15日後の日とし、当日が休業日の場合はその翌営業日とする。
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28回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）については、2022年8月12日（金）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. 本新株予約権に係る条件の決定を一定期間経過後に行う理由

本新株予約権のように、新株予約権を第三者割当の方法により発行して行う資金調達においては、通常、発行決議日に、全ての条件を決定します。

しかし、当社は、本日「スターガルト病治療薬候補『エミクススタト塩酸塩』の第3相臨床試験トップラインデータを発表」を公表していることから、かかる公表により、本日以降の当社の株価に影響が出る可能性があります。仮にこれらの公表により株価の上昇が生じる場合には、かかる株価の上昇を反映せずに本新株予約権の発行条件を決定することで、当該発行条件と本新株予約権の発行時における実質的な価値との間に乖離が生じるおそれがあります。そこで、これらの公表による株価への影響が織り込まれたタイミングで本新株予約権の発行条件を決定すべく、一定期間経過後を条件決定日として設定しております。当社は、当社普通株式の過去の値動きの傾向やボラティリティ等を総合的に勘案し、株価が「スターガルト病治療薬候補『エミクススタト塩酸塩』の第3相臨床試験トップラインデータを発表」の公表を織り込むために要する日数としては、4取引日から9取引日程度を要すると考えており、条件決定日を、発行決議日から5取引日から10取引日後にあたる、2022年8月19日から2022年8月26日までの期間のいずれかの日に設定することといたしました。本新株予約権の払込金額は、発行決議時点の本新株予約権の価値と条件決定日時点の本新株予約権の価値のいずれか高い方を基準として決定されるため、本新株予約権の払込金額について、当社にとって不利益となる変更はなされません。

6. 本新株予約権の発行価額の決定方法

下記「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 (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」に記載のとおり、本新株予約権の発行価額は、第三者評価機関に価値算定を依頼し、当該価値算定結果に基づき決定されます。本日の発行決議に際して、発行決議日の直前取引日の終値等を前提として算出された発行価額が、本新株予約権1個当たり31円という金額です。

しかし、かかる算定結果には、上述のとおり、本日公表がなされている「スターガルト病治療薬候補『エミクススタト塩酸塩』の第3相臨床試験トップラインデータを発表」(以下「トップラインデータに関する2022年8月発表」といいます。)に伴う株価の値動きが反映されておりません。そこで、条件決定日時点において、本日の発行の決議に際して用いた方法と同様の方法を用いて再び価値算定を行い、その結果が、本日以降の株価の上昇等を理由として31円を上回ることとなる場合には、かかる再算定結果に基づき決定される金額を本新株予約権の発行価額といたします。他方、本日以降の株価の下落等により、条件決定日における再算定結果が31円以下となる場合には、かかる結果の織り込みは行わず、本新株予約権の発行価額は、本日決定された31円のままといたします。すなわち、既存株主の利益への配慮という観点から、条件決定日における本新株予約権の価値が、発行決議日時点よりも上昇していた場合には、発行価額の決定に際してかかる上昇を考慮するものの、価値が下落していた場合には、かかる下落は反映されないということです。したがって、本新株予約権1個当たりの発行価額が、発行決議日時点における算定結果である31円を下回って決定されることはありません。

7 本新株予約権の下限行使価額の決定方法

上述のとおり、本日公表がなされているトップラインデータに関する2022年8月発表により、本日以降の当社の株価に影響が出る可能性があります。本新株予約権の下限行使価額は、かかる株価への影響の織り込みと資金調達の蓋然性を重視しつつ、既存株主の利益への配慮のバランスを図る観点から、条件決定基準株価(下記「(2)新株予約権の内容等」の「新株予約権の行使時の払込金額」欄第1項第(2)号に定義します。以下同じです。)の50%に相当する金額に設定されています。したがって、本日以降条件決定日までに株価の上昇が生じた場合、上昇した株価(条件決定基準株価)が下限行使価額の基礎となり、本日(発行決議日)の直前取引日の東証終値(下記「(2)新株予約権の内容等」の「当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」欄第2項に定義します。)を基準とするときに比して、資金調達の蓋然性を確保しつつ、下限行使価額を条件決定時点の株価に連動させることによって株価への影響の軽減を図ることが可能となると考えております。他方で、これらの市場による受け止め方いかんによっては株価の下落が生じる場合もあるところ、本日以降条件決定日までに株価の下落が生じた場合、下落した株価(条件決定基準株価)が下限行使価額の基礎となり(この場合、下限行使価額が発行決議日の直前取引日の東証終値の50%を下回ることとなります。)、本日(発行決議日)の直前取引日の東証終値と条件決定基準株価を比較してより高い方の株価を基準とするときに比して、資金調達の蓋然性が高まると考えております。

(2)【新株予約権の内容等】

<p>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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本新株予約権の目的である株式の総数は10,000,000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。 2. 行使価額の修正基準 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(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。 3. 行使価額の修正頻度 割当日の翌営業日以降別記「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。 4. 行使価額の下限 下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額とする。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。 5. 交付株式数の上限 10,000,000株(2022年6月30日現在の発行済株式総数48,862,288株に対する割合は20.47%(小数点以下第3位を四捨五入))。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、調整される場合がある。 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 1,383,100,000円(発行決議日の直前取引日の50%に相当する金額を行使価額の下限と仮定し、当該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の見込みの金額。本欄第4項に記載のとおり、下限行使価額は、条件決定基準株価の50%に相当する金額となり、実際の金額は条件決定日に確定する。また、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。) 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>	<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>
<p>新株予約権の目的となる株式の数</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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10,000,000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。 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。 $\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$ 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>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、条件決定日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)(以下「条件決定基準株価」という。)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>割当日の翌営業日以降、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、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>2,753,100,000円（本有価証券届出書提出日現在における見込額である。）</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	割当日の翌営業日から2024年9月5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31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31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、2024年9月5日に、本新株予約権1個当たり31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	該当事項なし。
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

当社は、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的に、イノベーションを様々な医薬品・医療機器の開発及び実用化に繋げる眼科医療ソリューション・カンパニーとして、日本と米国に拠点を置いて事業活動を行っております。当社の100%子会社であるクボタビジョン・インク（米国ワシントン州シアトル市、代表：窪田良）は、米国を拠点に、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでいます。

当社は2002年に創薬支援事業で創業し、創業者であり眼科医である窪田良の「世界から失明を撲滅する」とのビジョンのもと、2005年には自社開発と技術導入による医薬品の研究開発、2017年には医療機器の研究開発に事業を展開してまいりました。近年はヘルスケア分野においても、デジタル技術やデータを活用したデジタルヘルスビジネスが注目を集めていますが、当社の医療機器分野への参入は、眼科領域においてもこうしたデジタルヘルスの重要性が増すことを見据え、より患者個人に適した治療が行える基盤づくりの一翼を担いたいという思いによるものです。

当社は現在、医薬品分野においてはエミクススタ塩酸塩*による増殖糖尿病網膜症の治療薬開発、医療機器分野においては患者が自宅にしながら網膜の検査ができる在宅・遠隔医療モニタリング機器「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）」*、及び当社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」を活用して近視の進行を抑制するウェアラブル近視デバイス*の開発などを行っております。

<当社パイプラインの現状>

デバイス	詳細	デザイン及びプロトタイプ	臨床試験及び製品開発	承認・収益 \$10(k)	support	
ウェアラブル近視メガネ	クボタメガネ				MVA* ニューヨーク州立大学 ダブリン工科大学	
在宅・遠隔眼科医療用網膜モニタリング機器 PBOS: Patient Based Ophthalmology Suite	超小型モバイルOCT (網膜、光干渉断層撮影機器)					
	NASA宇宙飛行士 モニタリングデバイス				NASA 有人火星探査 プロジェクト	
低分子化合物	適応症	前臨床	第1相	第2相	第3相	support
エミクススタ塩酸塩	増殖糖尿病網膜症					

*MVA: Manhattan Vision Associates/Institute for Vision Research

遺伝子治療など、早期研究段階にある医薬品、医療機器プロジェクトについては、当社グループのパイプラインチャートには掲載せず、運営進展があり次第掲載いたします。

当社は、こうした技術を自社開発、又は開発初期すなわち探索研究段階の有望な化合物若しくは技術を導入し、非臨床試験を経てヒトでのPOC（Proof of Concept：概念の実証）取得に務め、その後開発の進捗に応じて製薬企業等に橋渡しをする「トランスレーショナル研究」に注力することにより、投資コストを抑制しながら企業価値（＝パイプライン価値）の向上に努めています。

また、前述のとおり当社は医薬品だけではなく、近年医療機器の研究開発にも注力しています。医療機器は医薬品に比べて相対的に開発期間が短く、かつ開発コストも少なくすむ傾向にあります。このようにリスク・リターン特性の異なる開発品を組み入れることにより、パイプラインのリスクの低減を図っています。

これらの事業は開発投資が先行するため、当社は、保有する手元資金（連結ベースで当社グループが保有する現金、現金同等物及び流動・非流動のその他の金融資産の合計額を意味し、2022年6月30日現在において約42億円となります。以下同じです。）をパイプラインに掲載されている研究開発プロジェクト及び早期段階の研究プロジェクト（パイプラインには掲載されていません。）に係る費用（2022年12月期は、第2四半期末までで合計して約899百万円）並びに事業運営に係る費用（2022年12月期は、第2四半期末までで約274百万円）に充当しています。

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、2019年12月期は事業収益0円（前期と同額）、営業損失3,322百万円（前期3,274百万円）、税引前損失3,138百万円（前期3,046百万円）、当期純損失3,099百万円（前期3,046百万円）、2020年12月期は事業収益38百万円（前期比38百万円の増加）、営業損失2,484百万円（前期3,322百万円）、税引前損失2,437百万円（前期3,138百万円）、当期純損失2,437百万円（前期3,099百万円）、2021年12月期は事業収益0円（前期38百万円）、営業損失

2,585百万円(前期2,484百万円)、税引前損失2,616百万円(前期2,437百万円)、当期純損失2,616百万円(前期2,437百万円)となっております。また、当社は2020年7月、行使価額修正条項付き新株予約権(第三者割当)の発行を行い、2022年7月11日までに全て行使され、合計約20億円の資金調達を行いました。当初予定していた資金調達額に到達しておりません(本日付けで開示いたしました「第25回新株予約権(行使価額修正条項付)の資金使途変更に関するお知らせ」に記載のとおり、第25回新株予約権の発行及び行使により調達した資金の使途及び支出予定時期につき変更を行っております。)。また、当社の現金及び現金同等物の四半期末の残高は、2021年3月31日時点で4,076百万円だったのに対し、2022年3月31日時点で3,221百万円となっており、手元資金も潤沢とは言えません。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。

今回調達する資金を、潜在的な市場規模が大きくアンメット・メディカル・ニーズの高いウェアラブル近視デバイスの開発及びグローバル臨床試験費用や、在宅・遠隔医療用モニタリング機器の開発費用、それら医療機器の営業・マーケティング費用及び事業運営に係る費用に充当することにより、企業価値をより一層高めることができるものと考えております。

エミクススタト塩酸塩のスターガルト病の治療薬としての開発、ウェアラブル近視デバイスの開発及び在宅・遠隔医療モニタリング機器の開発の現状及び今後の計画は以下のとおりです。

エミクススタト塩酸塩(スターガルト病)

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。若年性黄斑変性の中で最も多く、米国、欧州及び日本で約15万人の患者がいます(Market Scope, 2015 report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market; UN World Population Prospects 2015)。

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が、この視覚サイクルにおける視物質の膜輸送タンパクABC RをコードするABCA4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。

エミクススタトは、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、視覚サイクルを調節し、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ビタミンA由来の有害代謝産物の産生が低下するため、スターガルト病において網膜の機能維持に有用であると理論づけられています。

前臨床試験においては、有害代謝産物の蓄積、光障害による網膜変性、新生血管の増生を軽減することを実証しており、2017年1月から同年12月まで米国でスターガルト病患者を対象に実施した前期第2相臨床試験(1)では、エミクススタトの作用メカニズムである視覚サイクルの抑制を網膜電図で確認したところ、用量依存的で最大90%を超える抑制効果が見られました。この結果を受け、当社グループは2018年11月から2022年6月まで第3相臨床試験(2)を実施しました。

- 1 多施設共同無作為化二重盲検試験で、スターガルト病患者に対するエミクススタトの薬理作用、安全性及び忍容性を評価することを目的に、米国で実施しました。22名の被験者を2.5mg、5mg、10mgに割り当て、1ヶ月間1日1回夕方エミクススタトを経口投与しました。薬理作用は、網膜の機能を検査する網膜電図を用いて、網膜の中で光を感じる細胞のうち光感度の高い杆体細胞の働きの変化を検討しました。杆体の反応は、網膜電図ではb波で示されます。エミクススタトは視覚サイクルにおいて重要な役割を果たす酵素であるRPE65を阻害して杆体を休ませることで視覚サイクルを抑制する働きが確認されています。このことから、本試験では、スターガルト病患者に対して、杆体b波の振幅が投与1ヶ月後にどれくらいの割合で抑制されるかを主要項目に設定して実施いたしました。
- 2 多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験で、被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2:1で割り付け、1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施しました。本試験は世界で11ヶ国、29施設で実施され、合計194名の被験者を登録しました。本試験における主要評価項目は、プラセボに対し、被験薬のスターガルト病患者における黄斑部の萎縮の進行を抑制する効果の検証となります。副次的評価項目には、最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化が含まれます。

当社では、2018年11月7日(米国時間)の最初の被験者登録(FPFV, First Patient First Visit)完了後、グローバルに当臨床試験を推進しました。当社は被験者登録数の目標を当初162名と設定しておりましたが、コロナウィルスの感染拡大等の影響を踏まえ、被験者登録数を積み増し、最終的には194名の被験者登録を完了しました。また、最終被験者最終来院(LPLV, Last Patient Last Visit)は2022年6月23日(米国時間)に完了し、当第3相臨床試験は終了しました。

当該臨床研究のデータベースの集計及び分析の結果、主要評価項目および副次的評価項目を達成せず、治療群間の有意差も示されませんでした。主要評価項目である黄斑萎縮の進行率は、エミクスス

タト投与群で1.280mm²/年、プラセボ投与群で1.309mm²/年でした(p=0.8091)。但し、エミクススタットの忍容性は良好で、先行研究と同様の安全性プロファイルが示されています。

なお、この結果、当社は、当該臨床研究で得たデータを更に綿密に検証し、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。あわせて、クボタメガネを中心とした医療機器開発および販売に注力してまいります。

ウェアラブル近視デバイス(Kubota Glass)

当社は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」を活用して近視の進行を抑制するウェアラブル近視デバイスの開発を行っています。

近視は、2050年には、世界の約半数の人が陥ると予測されている疾患です(1)。特に、日本を含む、中国、香港、台湾、韓国、シンガポールといった東アジアの国々で近視が急激に増加しており、2019年3月に文部科学省が発表した学校保健統計調査によると、小学生～高校生の裸眼視力における1.0以上の割合が過去最低と発表されています(2)。近視の進行により、緑内障視野障害、白内障、網膜剥離、黄斑変性などの疾患を合併するリスクが高まることも知られており(3)、強度近視患者の増加は、大きな社会課題の一つですが、未だ本邦で薬事承認を受けた治療法はありません。

1 Holden BA, et al. Ophthalmology.(2016)

2 文部科学省 平成30年度学校保健統計(学校保健統計調査報告書)の公表について

3 Flitcroft D.I.The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. Progress in Retinal and Eye Research 31(2012)622e660

近視は、屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されますが、その多くは軸性近視と診断され、眼軸が伸長することにより起こるとされています。眼軸長が伸びると、眼球の中で焦点が網膜より手前に位置づけられるために、遠くが見えにくくなります。

当社グループが開発中のクボタメガネ・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アクティブスティミュレーション技術です。2020年に、米国子会社のクボタビジョン・インクが、21歳～32歳の被験者12名(アジア人7名・白人4名・ヒスパニック1名、男性9名・女性3名、球面屈折異常-3.5D～0.0D)に対し、クボタメガネ・テクノロジーを用いた試作機である卓上デバイスにて眼軸に与える影響を検証した結果、対照眼と比較し眼軸長の短縮を確認しました。次いで、同技術を用いたウェアラブルデバイスでも、18歳～35歳の25名の近視傾向のある被験者に対しても同様の効果検証が完了しました。通常、眼軸長は、年齢と共に伸びる、若しくは成長が止まるものであり、人工的な光により眼軸長が対照眼と比較して短くなるということは、世界でも前例がありません。当社では、このテクノロジーをスマートメガネ、スマートコンタクトレンズに応用し、メガネのいない世界の実現に向けて開発を推進しております。

2020年12月には初期型プロトタイプが完成し、2021年には、台湾における医療機器の製造許可取得及び医療機器のデザイン・開発会社として「ISO 13485:2016」の認証を取得しました。また2022年には、米国FDAでの医療機器登録の完了及び、ソフトローンチとして、米国及び日本において一部眼科医院で販売を開始しました。現在、販売拡大に向けた準備を進めるとともに、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、主に米国、日本及び台湾において、製造から販売・配送、アフターケアまでのプロセスにおけるトラブルシューティング及びマーケットフィットの検証を目的としたソフトローンチを行う一方で、より広範な市場での商業化を可能にするためのマーケティング活動の強化、及び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、逐次着手していく方針です。

在宅・遠隔医療モニタリング機器

当社が開発する超小型モバイルOCT(光干渉断層計)のPBOSIは、眼科において網膜の状態の検査に用いられるOCTの超小型モデルのことで、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する検査デバイスです。インターネットを介して、網膜の構造や視力の変化といった病状の経過を、医師が遠隔で診断できるシステムを確立することにより、個別の患者に適した眼科治療を実現し、視力の維持向上を目指します。2020年の初期型試作機の完成以降も更なる機能改善のため、AI(人工知能)を活用した3D生成機能などのソフトウェア改良を行いつつ、パートナー企業との共同開発、商業化の可能性を模索しております。

（用語解説）

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 ABCA4 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>
在宅・遠隔医療モニタリング機器「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）」（医療機器）	<p>当社が開発する超小型モバイルOCT（光干渉断層計）のPBOS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。</p> <p>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。</p>
ウェアラブル近視デバイス（医療機器）	<p>当社が開発中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」を活用して近視の進行を抑制する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。</p>

用語	意味・内容
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（100,000個）に係る潜在株式数は10,000,000株（2022年6月30日現在の発行済株式数48,862,288株の20.47%（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
 - () 行使価額は各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
 - () 下限行使価額が条件決定基準株価の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なされます。そのため、本新株予約権の発行当初に満額の資金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条件決定基準株価の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、新株予約権が行使されず、当社の想定した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・ピーエルシー（以下「割当予定先」といいます。）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、10,000,000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、本新株予約権の各修正日の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、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。

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、割当予定先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。
- ・ 株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、調達額が割当先である既存投資家の参加率に左右されることから、当社の資金需要の額に応じた調達が不確定であると考えられます。
- ・ 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。
- ・ 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・イシュー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・イシューと、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・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達方法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想される点や時価総額や株式の流動性による調達額の限界がある点等、適切な資金調達手段ではない可能性が考えられます。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、株主割当増資と同様に、既存株主の応募率及び資金調達の実効性が非常に不透明である他、参加率を上げるために払込金額を低く設定した場合には株価に大きな悪影響を与える可能性が考えられます。
- ・ 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、当社が、割当予定先に対し、行使期間を割当日の翌営業日から2024年9月5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、割当予定先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10,000,000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割当予定先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、当初は条件決定基準株価に設定されますが、割当日の翌営業日以降本新株予約権の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ます。但し、下限行使価額は条件決定基準株価の50%に相当する金額に設定されますので、修正後の行使価額がかかる下限行使価額を下回ることはありません。
- ・ 本新株予約権の行使期間は、割当日の翌営業日から2024年9月5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、割当予定先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。従いまして、資金調達を優先する方針ですが、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31円の価額で、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、2024年9月5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31円の価額で、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

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。）において、割当予定先は、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権を割当予定先の関連会社以外の第三者に譲渡することはできない旨並びに割当予定先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）
2,753,100,000	17,500,000	2,735,600,000

- (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3,100,000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2,750,000,000円）を合算した金額であります。なお、本新株予約権の発行に際して払い込まれる金額の総額は、発行決議日の直前取引日における終値等の数値を前提として算定した仮定の金額であり、また、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、発行決議日の直前取引日における終値を当初行使価額であると仮定し、かかる仮定の当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。実際の本新株予約権の発行に際して払い込まれる金額の総額及び当初行使価額は条件決定日に決定されます。
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、価額算定費用約100万円、登記費用約9.5百万円、弁護士費用約7百万円等です。

(2) 【手取金の使途】

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
医療機器の営業・マーケティング費用	200	2023年1月 ～2023年12月
医療機器の研究開発・製造資金	1,635	2023年1月 ～2025年12月
運転資金	900	2023年1月 ～2025年12月

- (注) 1. 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. 調達した資金を使用する優先順位としましては、実施時期が早い事項から充当する予定であり、調達額が予定に満たない場合には、当該時点で未充当の資金使途には充当できなくなる可能性があります。そのような場合には、他の方法による資金調達の実施や手元現預金の活用等を検討する可能性があります。
3. 本新株予約権の行使時における株価推移により、上記の使途に充当する支出予定額を上回って資金調達が行われた場合には、2026年以降の上記「具体的な使途」欄記載の医療機器の研究開発・製造資金に充当する予定です。
4. 当社は、上記表中に記載のとおり資金を充当することを予定しておりますが、各資金使途についての詳細は下記に記載のとおりです。
5. 資金使途の合理性に関する考え方
上記第1 1.(2)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、今回調達する資金は当社の企業価値（＝パイプライン価値）の向上に寄与するもので、かかる資金使途は合理的なものであると考えております。したがって、今回の資金調達は、中長期的な企業価値の向上により既存株主の皆様の利益に資するものと考えております。

上記具体的な使途の内容については以下のとおりです。

医療機器の営業・マーケティング費用

上記第1 1.(2)注1.(1)「資金調達の目的」に記載のとおり、当社は、ウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」や医療機器分野において患者が自宅にしながら網膜の検査ができる在宅・遠隔医療モニタリング機器（PBOS）の開発を行っております。当社では、販売拡大に向けた準備を進めており、今後は、より広範な市場での商業化を可能にするための営業・マーケティング活動の強化を進める予定であり、眼科医・眼鏡店向けの販売促進キャンペーンや販売ツールの作成、販売員向け教育プログラムの実施及びその他各種媒体での広告展開等の費用として今回調達する資金から2023年中に約200百万円を充当する見通しです。

医療機器の研究開発・製造資金

上記に記載のクボタメガネやPBOSの開発に関し、当社は、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、主に米国、日本及び台湾において、製造から販売・配送、アフターケアまでのプロセスにおけるトラブルシューティング及びマーケットフィットの検証を目的としてソフトウェアの開発を行い、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・製造資金には、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PBOSの研究開発費用も含め、医療機器の研究開発・製造資金として2023年1月から2025年12月にかけて約1,635百万円を今回調達する資金から充当する予定です。

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。また、ウェアラブル近視デバイスの販売拡大に向けて人員拡充を計画しております。

そのため、2023年1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、支払報酬であります。

(3) 前回調達資金の使途

当社は、2020年7月13日付で、パークレイズ・バンク・ピーエルシーを割当先とする第25回新株予約権を発行し、これまでに90,000個（9,000,000株）が行使され、2022年7月にかけて合計約20億円の資金調達を行いました。なお、当社は本日付けで開示いたしました「第25回新株予約権（行使価額修正条項付）の資金使途変更に関するお知らせ」に記載のとおり、第25回新株予約権の発行及び行使により調達した資金の使途及び支出予定時期につきまして、以下のとおり変更を行っております。変更箇所は下線を付しております。

（変更前）

具体的な用途	金額 (百万円)	支出予定時期
1. スターガルト病に対する治療薬候補エミクススタットの臨床試験実施計画の策定、医薬品開発受託機関への業務委託、プロジェクト管理等	12	2020年7月 ～2022年12月
2. スターガルト病患者を対象とする治療薬候補エミクススタットの第3相臨床試験の実施	1,730	2020年7月 ～2022年12月
3. ウェアラブル近視デバイス プロトタイプ開発費	1,790	2020年7月 ～2021年12月
合計	3,532	-

(変更後)

具体的な用途	金額 (百万円)	うち充当済み金額 (百万円)	支出予定時期
1. スターガルト病に対する治療薬候補エミクススタットの臨床試験実施計画の策定、医薬品開発受託機関への業務委託、プロジェクト管理等	12	12	2020年7月 ～2021年12月
2. スターガルト病患者を対象とする治療薬候補エミクススタットの第3相臨床試験の実施	1,230	908	2020年7月 ～2022年7月
3. ウェアラブル近視デバイス プロトタイプ開発費	786	-	2020年7月 ～2021年12月
合計	2,028	920	-

(注) 上記「具体的な用途」欄2及び3記載の用途に係る支出の一部は、第25回新株予約権の行使に先行したため、2020年6月26日付けで開示した「第三者割当による第25回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行及び第三者割当契約の締結に関するお知らせ」に記載のとおり、手元資金から充当しました。その後、2022年7月にかけて全ての第25回新株予約権の行使がなされたため、調達した資金と充当済み金額の合計との間に乖離が生じ約11億円の未充当分が生じております。現時点で、上記「具体的な用途」欄2記載の用途は第25回新株予約権の行使により調達した資金及び手元資金によって充当が完了しており、また上記「具体的な用途」欄3記載のウェアラブル近視デバイスに係るプロトタイプ開発は手元資金によって一定程度の完成度に達しているため、追加の費用は想定しておりません。そのため、当該未充当分約11億円については、2022年12月を目的に、上記「具体的な用途」欄2及び3記載の用途に充てられた手元資金の補填に充当いたします。当該手元資金の用途が決まり次第、適切に開示してまいります。

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	外国会社報告書 2022年4月28日関東財務局長へ提出 (2021年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日))

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		該当事項はありません。

(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株式を含めておりません。

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、割当予定先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調達を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、割当予定先に対して2020年7月13日に割当てた第25回新株予約権の全てが行使された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・ピーエルシーを割当予定先として選定いたしました。

パークレイズ証券からは、第25回新株予約権の発行以降も継続的な提案を受けており、資金調達についての協議・検討を進めてまいりました。上記第1 1.(2)注1.(2)「資金調達方法の選定理由」に記載のとおり、面談及び条件交渉の過程で設計された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ました。

本新株予約権の割当ては、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 10,000,000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・ピーエルシーとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、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する。また、譲渡先となる者がさらに第三者に本新株予約権を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2022年4月28日に関東財務局長へ提出した外国会社報告書（自2021年1月1日至2021年12月31日）の補足書類(1)に記載されている2021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」（185,860百万英ポンド（約28兆8,529億円、換算レート1英ポンド155.24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、2022年6月30日の仲値（1英ポンド＝155.24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・ピーエルシー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、本新株予約権の発行決議日と同日である本日、トップラインデータに関する2022年8月発表を公表しております。仮にかかる公表により株価の上昇が生じる場合には、本新株予約権の発行に直接付随するものではない事由による株価の上昇を反映せずに本新株予約権の発行条件を決定することで、当該発行条件と本新株予約権の発行時における実質的な価値との間に乖離が生じるおそれがあります。当社は、かかる公表による株価への影響を織り込んだうえで本新株予約権の払込金額を決定すべく、発行決議日時点における本新株予約権の価値と条件決定日時点における本新株予約権の価値をそれぞれ算定し、高い方の金額を基準として本新株予約権の払込金額を決定することを想定しております。

上記想定に基づき、当社は、発行決議日時点の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（代表者：黒崎知岳、住所：東京都港区元赤坂一丁目1番8号）（以下「赤坂国際会計」といいます。）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・ピーエルシー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（275円）、当社株式のボラティリティ（47%）、予定配当額（0円）、無リスク利率（0.1%）、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、発行決議日時点の本新株予約権1個の払込金額を当該機関の算定結果と同額である金31円としました。

なお、当社監査委員会による本新株予約権の発行に係る有利発行性の判断は、条件決定日において本新株予約権の払込金額を最終的に決定する際に行いますが、当社は、本新株予約権の払込金額の決定方法は、既存株主の利益に配慮した合理的な方法であると考えており、また、当社監査委員会から、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、当該決定方法に基づき本新株予約権の払込金額を決定するという取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないという趣旨の意見を得ております。

(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10,000,000株であり、2022年6月30日現在の当社発行済株式数48,862,288株に対し最大20.47%（2022年6月30日現在の総議決権488,529個に対し最大20.47%）（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 1.(2)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、今後更に企業価値（＝パイプライン価値）の増大を目指していくこととしており、今回の資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の株式価値向上に寄与するものと考えられ、希薄化の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10,000,000株に対し、当社株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は2,209,335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
窪田 良	米国ワシントン州シアトル市	10,250,654	20.98%	10,250,654	17.42%
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	-	-	10,000,000	16.99%
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	2,084,900	4.27%	2,084,900	3.54%
株式会社大塚製薬工場	徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原 115	1,289,300	2.64%	1,289,300	2.19%
水野 親則	愛知県名古屋市中種区	730,000	1.49%	730,000	1.24%
楽天証券株式会社	東京都南青山2丁目6番21号	498,600	1.02%	498,600	0.85%
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目 2番地10号	232,200	0.48%	232,200	0.39%
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番	231,300	0.47%	231,300	0.39%
DNP Holding USA Corporation	C/O DNP CORPORATION USA,335 MADISON AVENUE, THIRD FLOOR, NEW YORK NY,10017-4611, USA	222,222	0.45%	222,222	0.38%
山下 良久	奈良県奈良市	208,000	0.43%	208,000	0.35%
計	-	15,747,176	32.23%	25,747,176	43.74%

(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。

2. 「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。
3. 2022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。
4. 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】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項はありません。

第2【統合財務情報】

該当事項はありません。

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約（発行者（その関連者）と株式交付子会社との重要な契約）】

該当事項はありません。

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

会社の概況及び事業の概況等金融商品取引法第5条第1項第2号に掲げる事項については、以下に掲げる書類をご参照下さい。

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第7期（自2021年1月1日 至2021年12月31日）2022年3月29日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第8期第1四半期（自2022年1月1日 至2022年3月31日）2022年5月13日関東財務局長に提出

3【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第8期第2四半期（自2022年4月1日 至2022年6月30日）2022年8月12日関東財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2022年8月12日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書を2022年4月25日に関東財務局長に提出

5【訂正報告書】

該当事項はありません。

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書（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、当該有価証券報告書等の提出日以後、本有価証券届出書提出日（2022年8月12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は将来に関する事項が記載されていますが、当該事項は本有価証券届出書提出日（2022年8月12日）現在において変更の必要はないと判断しております。なお、新型コロナウイルスが業績に与える影響については、本有価証券届出書提出日（2022年8月12日）現在においては軽微であると考えておりますが、今後も状況の変化を注視し、業績への影響が見込まれる場合には速やかに開示をいたします。

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

窪田製薬ホールディングス株式会社 本店
（東京都千代田区霞が関三丁目7番1号）
株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第五部【特別情報】**第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】**

該当事項はありません。