

【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】 平成30年11月22日

【会社名】 ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク
(Zimmer Biomet Holdings, Inc.)

【代表者の役職氏名】 副社長、アソシエイト・ジェネラル・カウンセル兼秘書役補佐：
ヘザー・J・キッドウェル
(Heather J. Kidwell, Vice President, Associate General Counsel
and Assistant Secretary)

【本店の所在の場所】 アメリカ合衆国46580 インディアナ州
ワルソー、イースト・メイン・ストリート 345
(345 East Main Street, Warsaw, Indiana 46580, U.S.A.)

【代理人の氏名又は名称】 弁護士 松 添 聖 史

【代理人の住所又は所在地】 東京都港区六本木一丁目9番10号
アークヒルズ仙石山森タワー28階
ペーカー&マッケンジー法律事務所（外国法共同事業）

【電話番号】 (03) 6271-9900

【事務連絡者氏名】 弁護士 渡 邊 大 貴

【連絡場所】 東京都港区六本木一丁目9番10号
アークヒルズ仙石山森タワー28階
ペーカー&マッケンジー法律事務所（外国法共同事業）

【電話番号】 (03) 6271-9900

【届出の対象とした募集有価証券の種類】 ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク記名式額面普通株式
(額面金額：0.01米ドル)の取得に係る新株予約権証券
当該有価証券は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等である。

【届出の対象とした募集金額】 0.00米ドル(0円)(注1)
18,445,000米ドル(2,066,208,900円)(見込額)(注2)(注3)
(注1) 新株予約権証券の発行価額の総額
(注2) 新株予約権証券の発行価額の総額に当該新株予約権証券に係
る新株予約権証券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
(注3) かかる見込額の詳細については第一部証券情報を参照のこと

【安定操作に関する事項】 該当事項なし

【縦覧に供する場所】 なし

注(1) 本書において、文脈上別段の指示がある場合を除き、「当社」、「ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク」及び「ジンマー・バイオメット」とは、文脈に応じてジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク、又はジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク及びその子会社を指す。

注(2) 別段の記載がある場合を除き、本書に記載の「米ドル」及び「ドル」はアメリカ合衆国ドルを指す。本書において便宜上記載されている日本円は、1ドル=112.02円の換算率（平成30年10月25日現在の株式会社三菱UFJ銀行対顧客電信直物売買相場仲値）により換算されている。

注(3) 本書中の表で計数が四捨五入されている場合、合計は計数の総和と必ずしも一致しない。

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	177,646個 (注1)
発行価額の総額	無償
発行価格	無償
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	自2018年12月1日至2018年12月15日(注2)(注3)
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	アメリカ合衆国46580 インディアナ州 ワルソー、イースト・メイン・ストリート 345 ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク
割当日	2019年1月1日
払込期日	該当事項なし
払込取扱場所	該当事項なし

(注1) 上記「発行数」は、最大拠出見込額(以下に定義)及び2018年10月25日現在のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値122.15米ドルの85%(103.83米ドル)を基に便宜上算出したものである。

(注2) 適格従業員(以下に定義)又は本プラン(以下に定義)に参加した適格従業員(以下「プラン参加者」という。)は、上記「申込期間」中、本プランへの参加若しくは参加の継続、又は脱退を選択することができる。プラン参加者はまた、購入期間中いつでも本プランへの参加の中止を選択することができる。

(注3) 本プランに基づく購入期間は2019年1月1日から開始し、当該購入には別段の意思表示を必要としない。

(摘 要)

本募集は、2002年2月25日、2005年9月9日、2010年2月12日、2015年2月20日、2015年9月25日及び2018年2月16日開催の当社取締役会並びに2002年5月9日開催の当社株主総会により採択された、ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク従業員株式購入プラン(以下「本プラン」という。)に基づき、当社が100%を間接的に保有するジンマー・バイオメット・デンタル株式会社及びジンマー・バイオメット合同会社に所属する、本プランへの参加資格を有する従業員(以下「適格従業員」という。)868名を対象に行われる。

半年からなる購入期間(自2019年1月1日至2019年6月30日)に、プラン参加者は本プランに基づき、各購入期間最初の営業日(以下「募集日」という。)又は購入日(購入期間の最終日)における普通株式の公正市場価格(ニューヨーク証券取引所におけるその日の普通株式の終値、又はその日に普通株式が取引されていなかった場合は、直前の取引日の終値をいう。以下「公正市場価格」という。)のいずれか低い方の85%に相当する金額により、当社普通株式を購入することができる。ただし、()本プランに基づく発行に利用可能な株式数の増加が株主により承認され、()かかる追加株式の全部又は一部(以下「追加株式」という。)が、当該株式数増加の時点で進行中の購入期間に関して発行される予定であり、()かかる株式数増加の日の普通株式の公正市場価格(以下「承認日の公正市場価格」という。)が当該購入期間の募集日の公正市場価格より高い場合には、追加株式に関する購入価格は承認日の公正市場価格又は購入日の普通株式の公正市場価格のいずれか低い方の85%とする。

本募集に係る購入期間中における適格従業員全員の最大拠出額は18,445,000米ドルとなるものと見込まれる(以下「最大拠出見込額」という。)

(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>	<p>本新株予約権は、本プランに基づき、プラン参加者が、半年からなる購入期間中、自ら設定する割合の金額を給与天引きにより積み立てる拠出金により、通常、ニューヨーク証券取引所における当社普通株式の()募集日の公正市場価格の85%、及び()購入日の公正市場価格の85%、のいずれか低い方に相当する金額の購入価格により当社普通株式を購入することができる権利である。</p> <p>したがって、当社株式の時価が下落した場合には、本新株予約権の行使価額も下落し、その結果、本新株予約権の行使によりプラン参加者が取得することとなる普通株式数は増加する。但し、拠出金の額は予め定められた金額によるため、株価によって変動することはない。</p> <p>本プランにおいては、通常、各購入期間におけるプラン参加者の拠出額を、適宜、募集日又は購入日の終値の85%に相当する金額で除すことにより、割当株式数が決定される。</p> <p>本プランの主目的は、資金調達ではなく、適格従業員に対する任意の本プランへの参加を通して、当社及び指定関連子会社の適格従業員に当社の普通株式を購入する機会を提供することにより、当該適格従業員の株式保有を奨励し、株式の購入を容易にすることにあるため、本プランには行使価額等の下限及び資金調達額の下限は設けられていない。</p> <p>適格従業員による参加は任意であるが、プラン参加者が本プランに基づき購入することができる当社普通株式の年間合計は、適用される募集日における公正市場価格による25,000ドルを限度とする。また、特定の購入期間中に参加者が購入できる普通株式数は5,000株を上限とする。参加者の給与天引口座は、購入後に参加者が当社又は当社の関連子会社の全ての種類の株式の全議決権又は株式総額の5%以上を保有することになる場合は、いかなる購入日においても普通株式を購入するために利用されてはならない(以下「購入制限」という。)。プランに基づく購入のために利用可能な株式数の上限は3,000,000株又は取締役会が決定するそれ未満の株式数である。</p> <p>本新株予約権の行使条件(本プランへの参加資格を充足し、各購入期間内における当該プラン参加者自らが設定する割合の金額(但し、適用される募集日における公正市場価格による25,000ドルを限度とする。)が積み立てられていること並びに購入制限に抵触することにならないこと。)が充たされている場合、プラン参加者の拠出金は自動的に購入日に当社普通株式の購入に充当されるが、以下の場合、当社の新株予約権は消滅し、これにより新株予約権が行使されない可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none">・ プラン参加者が購入期間中、本プランから脱退した場合・ 株式購入権が行使される前に、死亡又は退職により、プラン参加者の本プランへの参加が停止した場合 <p>また、株式配当、株式分割、株式併合、当社が存続会社となる企業取引、又はその他の当社の株式資本の変更時には、本新株予約権の対象となる株式及びその数は、報酬委員会により調整される可能性がある。</p> <p>当社の決定による新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項はない。</p>
---------------------------------	--

新株予約権の目的となる株式の種類	ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク 記名式額面普通株式(額面金額:0.01米ドル)(注1)
新株予約権の目的となる株式の数	本新株予約権1個につき1株 (本新株予約権の目的となる株式の総数:177,646株(注2))
新株予約権の行使時の払込金額	本新株予約権1個につき103.83米ドル(11,631円)(注3) 本新株予約権の行使時の払込金額の総額: 18,445,000米ドル(2,066,208,900円)(注4)
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	18,445,000米ドル(2,066,208,900円)(注4)
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	発行価額:103.83米ドル(11,631円)(注3) 資本組入額:0.01米ドル(1円)
新株予約権の行使期間	2019年6月30日(注5)
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	アメリカ合衆国46580 インディアナ州 ワルソー、イースト・メイン・ストリート 345 ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク
新株予約権の行使の条件	本プランの条件(本プラン第3条及び第7条)又は本プランを運営する委員会の採択する規則による。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	該当なし(本プラン第11条及び第18条を参照のこと。)
新株予約権の譲渡に関する事項	付与される新株予約権は譲渡することができない。 (本プラン第14条を参照のこと。)
代用払込みに関する事項	該当なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当なし(本プランを参照のこと。)

(注1) 本新株予約権を行使した際交付される株式は、新規発行株式を予定している。

(注2) 前述のとおり、拋出額及び行使価格が現在未定であるため、本新株予約権の目的となる株式の最大見込総数は、最大拋出見込額を2018年10月25日現在のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値122.15米ドルの85%(103.83米ドル)で除し端数を切捨てて算出したものである。

(注3) 前述のとおり、行使価格が現在未定であるため、2018年10月25日現在のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値122.15米ドルの85%(103.83米ドル)を記載した。実際の行使価格は、適宜、ニューヨーク証券取引所における当社普通株式の募集日又は購入日の終値の株価の85%となる。

(注4) 前述のとおり、拋出額が現在未定であるため、本新株予約権の行使時の払込金額の総額は、便宜上、購入期間における適格従業員による最大拋出見込額とした。

(注5) 購入日において、プラン参加者の新株予約権は自動的に行使される。

(摘要)

新株予約権行使の効力の発生

本プランの条件に基づき、各参加者は特段の行為を成すことなく、購入日において、参加者の給与天引口座の残高全額にて普通株式の購入をすることを選択しているとみなされる。本新株予約権は購入日(2019年6月30日)に、全て自動的に行使される。

新株予約権の行使後第1回目の配当

本新株予約権の行使により当社普通株式の株主となった参加者は、第1回目の配当より、その他の株主と同様、当該株式に係る配当を受領する権利を有する。参加者が受領する配当金は、当社普通株式の購入のために再投資される。

株券の交付方法

参加者は、購入日の購入価格にて参加者の給与支払口座の残高をもって購入できる数の株式及び端株（1000分の1単位で切り上げられる。）を支給される。指定仲介業者はかかる購入された株式を参加者の普通株式口座に積み立てる。参加者は、プランに基づき株式が参加者の為に購入されるまでは、株式に対していかなる利益も議決権も有さない（プラン第6項）。通常、新株予約権の行使時に、従業員に対して株券は交付されないが、請求することにより株券の交付を受けることができる。

(注)

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

本プランの主目的は、資金調達ではなく、適格従業員による任意の参加を通じて、当社及び指定関連子会社の適格従業員に当社の普通株式を購入する機会を提供することにより、当該適格従業員の株式保有を奨励し、株式の購入を容易にすることにある。また、本プランへの参加を通じて当社及び指定関連子会社の適格従業員による株式所有を奨励することにより、当該適格従業員に対して、会社の将来の成功と繁栄に貢献するインセンティブを提供し、当社及び指定関連子会社の成長・発展に寄与する意欲を向上させることによって、当社及び当社の株主利益の促進を図ることが可能となる。

当該行使価額修正条項付新株予約権付社債等に表示された権利の行使に関する事項についての取得者と提出会社との間の取決めの内容

本プランの規則等に従った運用がされる他、取得者と提出会社との間の特別な取決めはない。

提出会社の株券の売買に関する事項についての取得者と提出会社との取決めの内容

該当事項なし

提出会社の株券の質借に関する事項についての取得者と提出会社の特別利害関係者等との間の取決めがあることを知っている場合には、その内容

該当事項なし

その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項なし

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

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】(注)

払込金額の総額	発行諸費用の概算額	差引手取概算額
18,445,000米ドル (2,066,208,900円)	50,000米ドル (5,601,000円)	18,395,000米ドル (2,060,607,900円)

(注) 上記の価額は、本新株予約権が全て行使された場合の最大見込額である。

(2) 【手取金の使途】

株式購入権の行使によって得られる差引手取総額の概算額18,395,000米ドル（2,060,607,900円）は、設備投資及び営業費等の一般運転資金に充当する予定であるが、その具体的な内容や使途別の金額、支出時期については、事業上の必要性に応じて決定する見込みであり、現時点では未定である。

第2 【売出要項】

該当事項なし

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

本邦以外の地域において開始される募集に係る事項について

本有価証券届出書に基づく募集の対象である本新株予約権と同一の種類の新株予約権の募集が、本邦以外の地域で並行して開始される予定である。以下は、かかる募集の内容として、企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号に掲げる各事項を記載したものである。

(1) 有価証券の種類

新株予約権証券。当該有価証券は行使価額修正条項付新株予約権付社債券等である。

詳細については、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 - 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質」を参照のこと。

(2) 新株予約権の内容等

(イ) 発行数

2,822,354個（発行数は新株予約権の目的となる当社普通株式の数と同数である。）

（注）本募集は、当社の関連子会社に所属する、本プランへの参加資格を有する適格従業員約18,116名（日本を除く。）を対象とした、株式を目的とする新株予約権証券の発行に関するものである。

(ロ) 発行価格

0米ドル（0円）

(ハ) 発行価額の総額

0米ドル（0円）

(二) 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

1 株式の種類

ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク記名式額面普通株式(額面金額0.01米ドル)

（注）本新株予約権を行使した際に交付される株式は、新規発行株式を予定している。

2 株式の内容

(a)普通株式は、優先株式及び優先株式の各種類の明示的条件に従うものとする。各普通株式は、定款に規定され、又は法律により要請される場合を除き、他の全ての普通株式と同等とする。

(b)定款により授権される普通株式は、新株引受権の対象とならないものとする。現在及び将来の発行済普通株式の株主は、授権枠内未発行株式、又は当社により発行された、若しくは発行される、優先株式、普通株式若しくはその他の持分有価証券のいずれについても購入、又は購入の募集にかかる新株引受権を有しないものとする。

(c)普通株式の株主は、当該普通株式の株主に対して提示され、当該株主が議決権を有する全議案について、1株につき1議決権を有するものとする。法律、又は優先株式の各種類の権利、権能及び優先権を指定する取締役会により採択された決議により規定される場合を除き、普通株式は、取締役選任、及びその他一切の目的について独占的な議決権を有するものとし、優先株式の株主は、当該株主が議決権を有しない株主総会の招集通知を受領する権限を有しないものとする。優先株式の授権株式数は、優先株式の株主の議決が優先株式指定書により要求されていない場合には、発行済普通株式の過半数の株主の賛成票により、優先株式又はその各種類の株主の議決を得ることなく、増加又は減少（但し、その時点での同株式の発行済株式数を下回らないものとする。）することができる。

(d)配当金について普通株式に優先する権利を有する株式の各クラス又は種類の権利に従い、普通株式の株主は、取締役会が何時でも又は随時普通株式について宣言する、法的に利用可能な資金から、当社の配当金及びその他の現金、株式又は財産の分配を受ける権限を有するものとする。

(e)当社の任意若しくは強制清算又は解散の場合、配当金に関する又は清算時の、普通株式に優先する権利を有する株式の各クラス又は種類の権利に従い、普通株式の株主は、その保有する普通株式数の割合に応じて、株主に対し分配可能な当社の残余資産の全てを受領する権限を有するものとする。

(f)当社は、全ての目的において、その氏名がその保有株式とともに登録されている者を株式の所有者として取り扱う権限を有し、適用法により明示的に規定される場合を除き、当社による通知の有無にかかわらず、その他の者のかかる株式についての株主権その他の請求権又は利益を認める義務を負わないものとする。

3 株式の数

本新株予約権1個あたり1株

全ての本新株予約権が行使された場合の総株式数：2,822,354株

(注)プラン参加者は、本プランに基づき、普通株式の公正市場価格による年間25,000米ドルを上限とし、また半年からなる購入期間に5,000株を上限とし、通常、()募集日のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値の85%、及び()購入日のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値の85%、のいずれか低い方である行使価格により、当社普通株式を購入することができる。本報告書の提出日現在、プラン参加者による株式購入のための拠出額及び行使価格は未定であるため、本新株予約権の目的となる株式の最大見込総数は、プランに基づく購入のために利用可能な株式数の上限 2,822,354株とする。

(ホ) 新株予約権の行使に際して払い込むべき金額

本新株予約権1個あたり103.83米ドル(11,631円)

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：293,045,016 米ドル(32,826,902,692円)

(注)前述のとおり、行使価格は未定であるため、2018年10月25日現在のニューヨーク証券取引所における当社普通株式の終値122.15米ドルの85%(103.83米ドル)を記載した。実際の行使価格は()ニューヨーク証券取引所における当社普通株式の募集日の終値の85%、及び()ニューヨーク証券取引所における当社普通株式の購入日の終値の株価の85%、の低い方となる。

(注)前述のとおり、拠出額が現在未定であるため、本新株予約権の行使時の払込金額の総額は、便宜上、購入期間における適格従業員による最大拠出見込額とした。

(ヘ) 新株予約権の行使期間

2019年6月30日(その日に普通株式が取引されていない場合は、直前のニューヨーク証券取引所における取引日)

(注)購入日において、プラン参加者の新株予約権は自動的に行使される。

(ト) 新株予約権の行使の条件

「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 - 新株予約権の行使の条件」並びに「第4 その他 - 2 その他の記載事項」に記載の本プランの第3条及び第7条を参照のこと。

(チ) 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のうちの資本組入額

0.01米ドル(1円)

(リ) 新株予約権の譲渡に関する事項

参加者は、プランに基づく権利を譲渡することはできない。

(3) 発行方法

当社又は当社の子会社(日本を除く)に所属する、本プランにおける適格従業員約18,116名への割当

(4) 引受人又は売出しを行う者の氏名又は名称

該当事項なし

(5) 募集又は売出しを行う地域(国外)

アラブ首長国連邦、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、中国、コスタリカ、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、香港、インド、アイルランド、イスラエル、イタリア、レバノン、マレーシア、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、ポーランド、ポルトガル、プエルトリコ、ロシア、シンガポール、スロバキア、南アフリカ、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、台湾、タイ、トルコ、イギリス、アメリカ

(6) 提出会社が取得する手取金の総額並びに用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

手取金の総額：292,995,016米ドル(32,821,301,692円)

(注)手取金の総額は、新株予約権証券の発行価額の総額に全ての新株予約権が行使された場合の払込金額総額の見込額(293,045,016米ドル(32,826,902,692円))を合計した額から、発行諸費用の概算額(50,000米ドル(5,601,000円))を控除した額である。

(注) 前述のとおり、拠出額が現在未定であるため、本新株予約権の行使時の払込金額の総額は、便宜上、購入期間における適格従業員による最大拠出見込額とした。

用途：上記の差引手取概算額292,995,016米ドル(32,821,301,692円)は、設備投資及び営業費等の一般運転資金に充当する予定であるが、その具体的な内容や用途別の金額、支出時期については、事業上の必要性に応じて決定する見込みであり、現時点では未定である。

(7) 新規発行年月日

2019年1月1日

(8) 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称

該当事項なし

(9) 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る事項

(イ) 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

本プランの主目的は、資金調達ではなく、適格従業員による任意の本プランへの参加を通じて、当社及び指定関連子会社の適格従業員に当社の普通株式を購入する機会を提供することにより、当該適格従業員の株式保有を奨励し、株式の購入を容易にすることにある。そして、本プランへの参加を通じて当社及び指定関連子会社の適格従業員による株式所有を奨励することは、当該適格従業員に対して、会社の将来の成功と繁栄に貢献するインセンティブを提供し、また、当社及び指定関連子会社の成長・発展に寄与する意欲を向上させることによって、当社及び当社の株主利益の促進を図ることが可能となる。

(ロ) 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の取得者と提出会社との間の取決めの内容

本プランの規則等に従った運用がされる他、取得者と提出会社との間の特別な取決めはない。

(ハ) 提出会社の株券の売買に関する事項についての取得者と提出会社との取決めの内容

該当事項なし

(ニ) 提出会社の株券の賃借に関する事項についての取得者と提出会社の特別利害関係者等との間の取決めがあることを知っている場合には、その内容

該当事項なし

(ホ) その他投資者の保護を図るため必要な事項

該当事項なし

(10) 第三者割当の場合の特記事項

該当事項なし

第3 【第三者割当の場合の特記事項】

該当事項なし

第4 【その他】

1 【法律意見】

当社の副社長、アソシエイト・ジェネラル・カウンセル兼秘書役補佐である、ヘザー・J・キッドウェル氏により以下の趣旨の法律意見書が提出されている。

- () 当社はデラウェア州法の下で、適法に設立され、かつ、有効に存続している。
- () 当社は、本有価証券届出書の記述に従い、株式購入権の募集を適法に行うことができる。
- () 当社による、又は当社のための本有価証券届出書(訂正届出書がある場合はそれを含む。)の関東財務局長に対する提出は適法に授權されている。

- () 松添聖史及び渡邊大貴の各氏は、各々個別に、当社により当社の日本における代理人として適法に指名され、当社を代理して本有価証券届出書(訂正届出書がある場合はそれを含む。)を作成の上日本国関東財務局に提出し、その他日本国における従業員株式購入権の募集に関する届出に関する一切の行為につき当社を代理することができる。

2【その他の記載事項】

目論見書「第一部証券情報」、「第4.その他」「2.その他の記載事項」に、以下に掲げる「ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク 従業員株式購入プラン」(2018年2月16日の取締役会決議において承認された2018年6月1日付修正含む。)の訳文を掲げる。

ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク 従業員株式購入プラン

(2018年6月1日付修正改訂版)

第1条 意味及び目的

本プランの名称は、「ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク従業員株式購入プラン」である。本プランの目的は、当社の従業員及び指定関連子会社に当社の普通株式を購入する機会を提供することにある。本プランは内国歳入法第423条に基づく「従業員株式購入プラン」としての適格を有することを意図している。したがって、本プランの規定は、内国歳入法の当該条文の要件に従った方法にて参加資格を与え、制限するように解釈される。但し、当社は、かかる適格性を維持することを保証又は表明するものではない。更に、本プランは、内国歳入法第423条にて認められていないオプションの付与及び普通株式の発行を、委員会により採択され、米国外の特定の地域において望んでいる税務上の又はその他の目的を達成する為に策定された規則、手続又はサブ・プランに基づいて認めている。

本プランにおいて、また本プランに含まれる内国歳入法第423条による規定に関し、委員会による別段の定めのない限り、下記第2条(1)に定義されるところの各指定関連子会社は、当社又は他の指定関連子会社による別の付与に参加するものとみなされるが、かかる付与における参加条件は、内国歳入法第423条に定められているかかる付与における全従業員に対する条件と同じものとする。

第2条 定義

本プランにて使用されている下記の用語の意味は以下の通りである。

- (a) 「受益者」とは、参加者に関し、第12条に基づき参加者の死亡後に参加者の給与天引口座の残高及び普通株式口座の資産を受領することを指定された個人又は身分をいう。
- (b) 「取締役会」とは、当社の取締役会をいう。
- (c) 「内国歳入法」とは、随時改訂されている1986年内国歳入法及びその解釈規則及び法規をいう。
- (d) 「委員会」とは、本プランを運営する為に第13条に基づき設立された委員会をいう。
- (e) 「普通株式」とは、当社の普通株式又は普通株式に転換可能なあらゆる株式をいう。
- (f) 「普通株式口座」とは、各参加者が第6条に従い、本プランに基づき購入した普通株式を保有する為に開かれた口座をいう。
- (g) 「当社」とは、デラウェア州の会社であるジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク及び企業間取引に基づくその後継会社をいう。
- (h) 「報酬」とは、当社及び当社がジェネラル・パートナーであるパートナーシップ又は指定関連子会社から従業員が受領した現金報酬の総額をいう。かかる報酬には、従業員の給与、賃金、時間外給与、交代勤務手当、賞与、手数料及び報奨報酬が含まれるが、移転手当、費用の払戻し、授業料の払戻し、奨学金の付与及び当社又は関連子会社のストックオプション・プラン、株式購入プラン、又は類似のプランへの参加に基づき稼得した収益を除く。
- (i) 「拠出金」とは、(給与天引き、小切手又はその他委員会の定める方法により)参加者により支払われ、本プランに基づき参加者の給与天引口座に振り込まれた額の総額をいう。
- (j) 「企業間取引」とは、当社の全資産又は実質的に全部の資産を売却すること、又は合併、連結又は当社と他社による組織変更、若しくは当社が他社に組織変更することをいう。
- (k) 「指定仲介業者」とは、随時委員会により選ばれ、プランに基づき指定仲介業者として勤める仲介業者(又はその後継者若しくは代替の仲介業者)をいう。

- (l) 「指定関連子会社」とは、取締役会又は委員会が独断にてその従業員がプランに参加する資格があると指定した関連子会社。
- (m) 「従業員」とは、当社又は関連子会社の業務を執行する役員を含む、当社又は指定関連子会社の給与記録に従業員として第一に分類される個人をいう。当社又は指定関連子会社が個人を税法上又は労働法上の独立した契約者として扱い、そのことにより内国歳入庁又はその他の連邦、州若しくは地域の政府系機関又は所轄官庁の裁定により、かかる個人は当社又は指定関連子会社の従業員であると判断された場合、かかる個人は決定又は最終的な裁定がなされた日、又その他の場合はかかる個人が第2条(m)の要件を満たしていない限り当社又は影響を受けた指定関連子会社による承認がなされた時に従業員となる。かかる個人は、従業員資格に遡及効果があるとしても、当社又は指定関連子会社がその個人を独立した契約者として扱っていた期間については従業員として見なされない。
- (n) 「証券取引法」とは、随時改訂されている1934年証券取引法及びその解釈規則及び法規をいう。
- (o) 「公正市場価格」とは、あらゆる日付に関し、ニューヨーク証券取引所におけるその日の普通株式の終値(又はその日に普通株式が取引されていなかった場合は、直前の取引日の終値)をいう。普通株式がニューヨーク証券取引所にて取引されなくなった場合、公正市場価格とは、あらゆる日付に関し、委員会が誠意をもって決定した普通株式の公正市場価格となる。委員会の決定は最終的であり、全ての者を拘束する。
- (p) 「募集日」とは、プランの各購入期間の最初の営業日をいう。
- (q) 「購入期間」とは、毎年1月1日及び7月1日から開始する6ヶ月間、又は委員会により決定されたその他の期間をいう。但し、いかなる場合も購入期間は27ヶ月を超えてはならない。
- (r) 「役員」とは、証券取引法の第16条の意味における当社の役員である個人をいう。
- (s) 「給与天引口座」とは、第5条に基づき参加者の拠出金を保持する目的で参加者の為に開かれた口座をいう。
- (t) 「プラン」とは、ジンマー・バイオメット・ホールディングス・インク従業員株式購入プランをいう。
- (u) 「購入日」とは、プランの各購入期間の最終日をいう。
- (v) 「購入価格」とは、2018年7月1日以降に開始する購入期間に関し、普通株式の募集日又は購入日(いずれか低い方)における公正市場価格の85%に相当する金額又は委員会の定めるその他の金額をいう。ただし、()本プランに基づく発行に利用可能な株式数の増加が株主により承認され、()かかる追加株式の全部又は一部(以下「追加株式」という。)が、当該株式数増加の時点で進行中の購入期間に関して発行される予定であり、()かかる株式数増加の日の普通株式の公正市場価格(以下「承認日の公正市場価格」という。)が当該購入期間の募集日の公正市場価格より高い場合には、追加株式に関する購入価格は、承認日の公正市場価格又は購入日の普通株式の公正市場価格のいずれか低い方の85%とする。
- (w) 「株式」とはプランの第16条に従い調整される普通株式をいう。
- (x) 「関連子会社」とは、かかる会社が現在存在しているか、若しくは今後当社又は関連子会社により組織化又は買収されるかに関わらず、内国歳入法第424条の意味において当社又は関連子会社の議決権付株式の少なくとも50%を保有している国内又は海外の会社をいう。

第3条 資格

- (a) 所定の購入期間の募集日に従業員であった者は、第4条の要件及び内国歳入法423条(b)の制限に従い、当該購入期間におけるプランに参加する資格がある。前記に関わらず、(1)委員会は、委員会により策定された基準及び手続に基づき、プランへの参加を常勤従業員のみに限定することができる。(2)委員会は運営方法を設定し、予定されている募集日への参加に関し、当社又は指定関連子会社に2年を上限として雇用されているという参加条件を設定することができる。また、取締役会は指定された高報酬を得ている従業員のグループをプランに参加する資格が無いと決定することができる。但し、排除されたグループが内国歳入法414条(q)の「高報酬を得ている従業員」の定義に該当する場合に限る。プランの目的において、従業員は、通常の勤務形態が1週間につき20時間以下又は1年間につき5ヶ月間以下ではない限り、常勤の従業員とされる。さらに、委員会は、関連子会社が、内国歳入法第423条の目的における指定関連子会社であるか、又は内国歳入法第423条に基づかないか、決定することができる。
- (b) プランのその他の規定に関わらず、従業員(又は内国歳入法424条(d)に基づき、保有している株式が従業員に帰属する者)が当社の普通株式を保有し、且つ/又は当社もしくは関連子会社の全ての種類の株式の全議決権又は株式総価額の5%以上の株式を購入できる未行使のオプションを有する場合は、いかなる従業員もプランに参加することはできない。

第4条 参加

従業員は、給与天引する権限を付与する申込契約及び委員会又はその代理人により付与されるその他の必要書類(以下、「加入書類」という。)を完成させ、委員会により規定された規則に従い、適用される募集日の30日前に、委員会(又はその代理人)又は指定仲介業者に提出することでプランの参加者となることができる。但し、取締役会又は委員会により購入期間に関連して、全ての従業員に対してそれとは異なる加入書類提出日が設定されている場合はこの限りではない。加入書類には、本プランに基づき支払われる拠出金として、給料の満額又は委員会の定める下限額が記載される。委員会は、特定の支払い項目につき、異なる比率を規定することができる。給与天引が実施不可能な国において、委員会は、従業員が小切手等の代替方法によりプランに参加することを許可することができる。

第5条 拠出金の支払方法

- (a) 参加者の給与天引は、参加者が第8条に基づきプランからの脱退を選択しない限り、募集日後の最初の給与支払日又は第4条に従い、参加者が加入書類を提出した日のいずれか遅い方に開始し、かかる加入書類が適用される購入期間中の購入日に、又はそれ以前に支払われた最後の給与支払日に終了する。参加者の加入書類は、参加者が第8条に基づきプランからの脱退を選択しない限り、又は参加者が委員会により設定された規則に従い、後続の購入期間における給与天引率を変更する為に新規の加入書類を提出しない限り、後続の購入期間においても有効である。
- (b) 参加者による全ての拠出金は当社の一般資産の一部として保有されるが、当社は、各参加者に対して給与天引口座を開き、各参加者の拠出金を参加者の給与天引口座に振り込む。給与天引が実施不可能な国において委員会が承認している場合を除き、参加者は参加者の給与天引口座に追加の支払いを行うことはできない。
- (c) 参加者のプランへの拠出金に対しては、現地法による定めのある場合及び委員会による規定のある場合を除き、いかなる金利も発生しない。
- (d) 委員会による別段の規定がない限り、従業員に対してなされる米ドル以外の給与天引は現地通貨(非米ドル)にて蓄積され、購入日に米ドルに転換される。

第6条 参加者による購入及び普通株式口座

各購入日において、各参加者は更なる行為をせずとも、参加者の給与天引口座の残高全額にて普通株式の購入を選択していると見なされ、指定仲介業者は購入された株式を参加者の普通株式口座に積み立てる。

- (a) 参加者は、購入日の購入価格にて参加者の給与支払口座の残高をもって購入できる数の株式及び端株(1000分の1単位で切り上げられる。)を受領する。
- (b) 株式購入の費用及び指定仲介業者の費用は、参加者により支払われる。
- (c) 参加者は、プランに基づき株式が参加者の為に購入されるまでは、株式に対していかなる利益も議決権も有さない。
- (d) 参加者の普通株式口座にて保有されている株式は、参加者の代わりに指定仲介業者又はその被指名人の名前にて登録される。プランに基づき参加者に提供される株式は参加者又は参加者及び参加者の配偶者の名前にて再登録される。

第7条 購入に関わる制限

参加者による購入は以下の制限に従う：

- (a) 暦年1年の間、参加者がプラン又は内国歳入法第423条にて認められているその他のプランに基づき購入することができる当社普通株式の合計は、適用される募集日における公正市場価格による25,000ドルを限度とする。さらに、本プランに基づき、ある購入期間中に参加者が購入できる当社の普通株式数は、5,000株を超えてはならない。
- (b) 参加者の給与天引口座は、その購入後に、参加者が当社又は当社の関連子会社の全ての種類の株式の全議決権又は株式総価額の5%以上を保有する(又は内国歳入法第424条(d)の意味において保有していると見なされる)ことになる場合は、いかなる購入日においても普通株式を購入する為に利用されてはならない。かかる目的の為に、参加者が未行使のオプションに基づき購入する株式は、その参加者により保有されているものと見なされる。
- (c) 本条が参加者の普通株式の購入を制限している最初の購入日に、参加者の給与天引は終了し、参加者は購入日後に実施可能になり次第、参加者の給与天引口座の残高の払戻しを受ける。

- (d) プランに基づき購入された普通株式の総数はいかなる場合も、当社の発行済み株式の20%以上を超えることはない。

第8条 参加からの脱退

- (a) 参加者は、参加者の給与天引口座に振り込まれる拠出金の全て、但し一度につき全額を、委員会の規則に従い委員会、その被指名人又は指定仲介業者に対してその旨を通知することにより、購入日の前であれば何時でも払戻しを受けることができる。参加者が脱退を選択した場合、参加者の給与天引口座に振り込まれた参加者の拠出金全額は参加者に返金され、参加者はかかる購入期間中に株式購入プランへの拠出を継続しなくてもよい。
- (b) 購入期間中に参加者が自発的に脱退したとしても、参加者は後続の購入期間のプランに参加する資格があり、また、参加者の普通株式口座に以前積み立てられていた普通株式をそのまま保持しておくこともできる。

第9条 指定仲介業者による株式購入

各購入日において、指定仲介業者は、全参加者の給与天引口座の累積残高を使用して普通株式を取得し、その株式は各参加者の普通株式口座に積み立てられる。

- (a) 指定仲介業者は新規に発行された又は当社が自己株式として保有している株式を取得する。また、委員会の指示があれば公開市場又は民間取引での購入により株式を取得する。
- (b) 株式が委員会の指示に基づいて公開市場の1回以上の取引にて、又は民間取引にて購入された場合、当社は購入価格と参加者の為の株式購入価格との差額を指定仲介業者に支払う。

第10条 普通株式口座の回収

本条中に別途規定がない限り、参加者は、指定仲介業者への14日前の書面による通知をもって、参加者の普通株式口座の資産を回収することを選択できる。

- (a) 参加者は、参加者の普通株式口座に積み立てられている全普通株式の株券を取得することを選択できる。プランへの参加条件として、各参加者は、保有する普通株式をその購入日から2年以内に売却又は処分する場合には当社にその旨を通知することに同意する。
- (b) 参加者は、参加者の普通株式口座の全株式を売却すること、及び売却益から売却経費を差引いた額の支払いを受けることを選択することができる。
- (c) いずれの場合も、指定仲介業者は普通株式口座に保有されている端株を売却し、かかる売却益から売却経費を差引いた額を参加者に支払う。

上記にかかわらず、委員会は、指定仲介業者が参加者の普通株式口座に積み立てられている普通株式を指定の期間保有することを要求することができ、また、当該期間中の処分を制限することができ、更に/又は、普通株式の処分を無効にする、又は株式譲渡を制限する手続を策定することができる。

第11条 参加の停止

参加者が死亡又は退職した場合、参加者のプランへの参加は停止し、当社又はその被指名人は当該参加者の給与天引口座の残高を返金し、指定仲介業者は参加者の普通株式口座の資産を分配する。

- (a) 参加者が死亡した場合、当該参加者の給与天引口座の残高及び普通株式口座の資産は、当該参加者の受益者に分配される。
- (b) 参加者が退職した場合、当該参加者の給与天引口座の残高及び普通株式口座の資産は、当該参加者に分配される。本第11条の目的上、雇用が当社又は他の関連会社に移転した場合、参加者の雇用が終了したとはみなされない。但し、雇用の移転においては、委員会が現地法及び内国歳入法第423条の規定が適用されることを考慮して望ましい又は必要であると判断した場合、参加者の転属先である事業体の参加する別の付与又は内国歳入法第423条に基づかない付与に参加者の参加を切り替えることが出来る。
- (c) 分配された時点で、参加者又は、参加者が死亡した場合はその受益者が、当該参加者の普通株式口座に積み立てられた全普通株式の株券を取得するか、又は当該普通株式口座の全株式を売却することを選択できる。かかる場合、指定仲介業者は普通株式口座に保有されている全株式及び端株を売却し、売却経費を差引いた売却手取金を参加者又はその受益者に支払う。

上記にかかわらず、参加者が死亡若しくは退職した場合、委員会はかかる参加者若しくは受益者の普通株式口座に積立てられている普通株式を指定の期間保持するよう指定仲介業者に要請すること、またかかる期間内の処分を制限すること並びに/又は普通株式の不適合処分を追跡手続若しくは株式の譲渡制限手続を定めることができる。

第12条 受益者の指定

各給与天引口座及び各普通株式口座は、参加者の名義とする。参加者は、委員会により認められる限りにおいて、自分が死亡した場合の両口座の利益の受益者を委員会により規定された手続に従って指定することができる。参加者が既婚者であり指定受益者がその配偶者ではない場合、かかる指定の効力発生にはその配偶者の同意が必要となる。参加者は、委員会の規定する手順に従って受益者の指定を（必要があれば配偶者の同意を伴って）何時でも変更することができる。参加者が受益者を指定せずに死亡した場合、又は受益者が参加者の存命中に死亡した場合は、参加者の身分は当該参加者の受益者となる。

第13条 プランの運営

プランは、取締役会が指名した3名以上の構成員で構成される委員会により運営される。

- (a) プランを運営する委員会は、取締役会が別の委員会を指定しない限り、取締役会の報酬委員会を指す。取締役会は、随時委員会の欠員を補充することが出来る。
- (b) 委員会は、プランに明示された条項に従い、プランの実施及び解釈、それに関連した規則の策定、改定及び廃止に必要な一切の活動（株式取得に関する指定仲介業者への指示を含む）、並びにプランの運営に必要な、又は望ましいその他一切の決定を行う自由裁量権を有する。かかる全ての決定は最終的なものであり、全ての者を拘束する。
- (c) 委員会の定足数は構成員の過半数とし、委員会は、定足数が満たされている会議における過半数の構成員の議決により、又は委員会の全構成員の署名が入った書面による合意により、行動することができる。
- (d) 委員会は、プランを適切に運営する上で必要な人物からの助言や支援、又はかかる人物の雇用又は指名を要請することができる。

第14条 譲渡不可能な権利

参加者は、プランに基づく権利を譲渡することは出来ない。

第15条 プランの為に留保される株式

下記及び第16条に規定されている調整に従い、プランに基づく購入の為に利用可能な最大株式数は3,000,000株又は取締役会が決定するそれ未満の株式数である。

第16条 資本構成の変更

プランのいかなる内容にもかかわらず、委員会は参加者又は受益者の同意なく、以下の行為を行うことができる。また、委員会の決定は全ての目的において最終的であり、かつ全ての者を拘束する。

- (a) 普通株式の配当、普通株式の分割、株式の併合、当社が存続会社となる企業取引、又はその他の当社の株式資本の変更（株主に対する当社の普通株式又は優先株式の購入に関する、権利、オプション又はワラントの創出又は発行を含むが、これらに限らない）時には、プランに基づく当社の株式又は証券の総数及び種類、プランに基づいて提供される株式又は証券の最大数、売却価格及びプランのその他の関連条項が、委員会により適宜調整され、その決定は全ての者を拘束する。
- (b) 当社が存続会社とはならない企業取引の当事者となる場合、委員会はプランに関して、委員会が適当と見なす行動をとることができる。

第17条 プランの改訂

取締役会は、何時でも、又は随時、プランを改訂することが出来る。但し、（第16条に基づく当社の株式総数の変更を単に反映した増数以外の）プランに基づき発行される普通株式の株式数の増加、又はその従業員がプランに基づき従業員となる会社（関連子会社を除く）の指定の変更を招く可能性のある改訂については、当社の株主による承認を受けなければならない。

第18条 プランの終了

プラン並びにプランに基づく従業員及び受益者の全ての権利は、以下の時点に終了する。

- (a) 第15条に規定されている購入の為に利用可能な留保された株式の株式数を超える数の株式を購入する権利が参加者に付与される購入日、又は、
- (b) 取締役会の裁量により決められる日

プランが上記(a)の状況において終了する場合は、終了日時点で残存している留保された株式は比例配分して参加者の普通株式口座に積み立てられる。プランの終了時、各参加者はそれぞれの給与天引口座の残高及び同普通株式口座の全株式を受領する。

第19条 委員会の補償

委員会の構成員は当社の基本定款及び附属定款に従い、当社の取締役としての補償及び弁償を受ける権利を有することができるよう、委員会に関する業務は当社の取締役の業務を構成する。

第20条 政府規制

プラン、プランに基づく株式購入権の付与及び行使、並びに、当社又は指定仲介業者が株式購入権が行使された際に株式を売却及び分配する義務は、適用される全ての連邦、州及び外国の法律及び規則に従い、更に、当社の法律顧問の意見により必要とされる監督官庁又は政府機関の承認に従う。

第21条 報告

委員会又は指定仲介業者は、最低年1回、勘定書を参加者に提供する。かかる勘定書には、拠出額、1株あたりの購入価格、購入された株式数、参加者の普通株式口座に積み立てられている株式数及び、もしあれば参加者の給与天引口座の現金残高が記載されている。

第22条 準拠法

プランはインディアナ州の法律に準拠するものとするが、米国以外の指定関連子会社用に採択されたサブ・プランは、当該指定関連子会社の所在する法域の法律に準拠するものとする。

第23条 効力発生日

取締役会により2018年2月16日修正・改訂されたプランは、2018年6月1日付で有効となる。

第二部 【公開買付けに関する情報】

第1【公開買付けの概要】

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

第3【発行者（その関連者）と対象者との重要な契約】

該当事項なし

第三部 【追完情報】

1 臨時報告書の提出

該当事項なし

2 外国会社報告書の提出日以後生じた財政状態及び経営成績に重要な影響を及ぼす事象

該当事項なし

3 外国会社報告書の提出日以後の発行済株式総数及び資本金の増減

年月日	発行済株式総数		資本金(普通株式及び払込剰余金)	
	増減数	残高	増減額	残高
2017年12月31日		306.5百万株		8,518.0百万ドル
2018年9月30日	1.3百万株	307.8百万株	147.4百万ドル	8,665.4百万ドル

4 外国会社報告書の提出日以降における事業等のリスクに関する変更

以下の記載を除き、当社の平成30年4月27日提出の外国会社報告書及びその補足書類に開示されている「第一部 企業情報」の「第3 事業の状況」の「4 事業等のリスク」に記載されたリスク要因に重大な変更はなかった。また、本書提出日現在、外国会社報告書及びその補足書類に記載されている将来に関する事項に重要な変更はなく、新たに記載すべき将来に関する事項もない。

下記に記載されるリスク要因は、有価証券報告書に含まれる同題名のリスク要因とすべて置き換えられる。

当社は、当社製品の製造、表示及び販売に関連し様々な政府規制を受けており、かかる規制を遵守しない場合、当社の事業、財務状態及び経営成績は悪影響を受ける可能性がある。

当社が設計、開発、製造及び販売する製品は、米国食品医薬品局(FDA)並びに多くのその他の連邦、州及び外国政府当局による厳しい規制の対象となる。これらの製品を販売するための規制当局からの承認の取得手続きは費用も時間もかかり、将来の製品に対し承認が下りる場合であっても、適時には下りない可能性がある。将来の製品について承認の取得に遅延が生じた場合又は失敗した場合、製品収益の実現が遅れ、又は多額の追加費用が生じる可能性がある。

当社は、商品の発売前、また発売後も、FDAの規則並びにその他の地方、州及び外国の規制に継続して従う責任を負う。QSR、記録保管規制、表示及び販売促進規制、有害事象の報告規則を含むこれらの規制を当社が遵守しているかは、FDA及びその他規制当局により継続的に精査され、定期的な検査を通じて厳密に監視されており、その結果、観察下に置かれたり(例えば483様式に関して)、場合によっては警告状が発せられ、当社が改善措置を講じることを求められたり、その他の強制措置が採られる可能性がある。当社が適用法令に準じていない、あるいは、当社の製品に効果がない又は不合理な健康リスクをもたらすとFDA又はその他規制当局が判断した場合、彼らはかかる製品を禁止し、法定基準を満たしていない又は不正表示された製品を押収若しくは没収し、かかる製品の回収、修理、交換、又は費用返金を命じ、申請中の市場前認可について不承認とし、輸出証明書の発行を拒否する場合があります、及び/又は、当社の製品が消費者の健康に重大な害となる不合理なリスクをもたらすことを医療関係者及びその他に通知するよう当社に対し要請する可能性がある。FDA又はその他規制当局はまた、複数の施設の操業の停止や、特定の当社製品関連法違反の禁止及び制限、また当社の経営陣、従業員又は当社に対し、民事罰又は刑事処分を科す場合がある。FDA又はその他規制当局はまた、企業警告状、常習者警告状、恒久的差止令の同意判決を発行する場合もあれば、及び/又は起訴するよう提言する場合もある。当社に不利な規制措置が講じられた場合、その重大性にもよるが、当社の製品の製造、マーケティング及び販売が効果的にできなくなる場合があります、また、当社の事業、財務状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。

2012年、当社は、プエルトリコのボンセにある製造施設において製造された製品の一部工程に関する懸案事項について、FDAから警告状を受け取った。2016年5月、当社は、カナダのケベック州モントリオール市にある当社の施設において現行のQSR製造実務規定が守られていないとしてFDAの警告状を受け取った。2018年8月、当社は、ワルソーのノース・キャンパス製造施設において現行のQSR製造実務規定が守られていないとしてFDAから警告状を受領している。2018年11月1日現在、これらの警告状について結論は出していない。違反が是正されない限り、当社は前述のとおりFDAから更なる規制措置を受け、またFDAが市販前承認及び/又は輸出許可証の付与を拒む可能性があり、いずれの場合も、当社の事業、財務状態及び経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。

当社の製品及び事業はまた、しばしば国際標準化機構等の産業標準化団体の規制の対象となっている。当社がこうした規制への適切な対応を怠った場合、当社の事業は損なわれる可能性がある。

第四部 【組込情報】

- | | | |
|---|------------|-----------|
| (1) 外国会社報告書及びその補足書類
(自2017年1月1日至2017年12月31日) | 平成30年4月27日 | 関東財務局長に提出 |
| (2) 半期報告書及びその補足書類
(自2018年1月1日至2018年6月30日) | 平成30年9月28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】

該当事項なし

第六部 【特別情報】

【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】

該当事項なし