

【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】	2023年7月10日
【会社名】	キッズウェル・バイオ株式会社
【英訳名】	Kidswell Bio Corporation
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 紅林 伸也
【本店の所在の場所】	東京都中央区新川一丁目2番12号
【電話番号】	03-6222-9547（代表）
【事務連絡者氏名】	社長室長 栗原 隆浩
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区新川一丁目2番12号
【電話番号】	03-6222-9547（代表）
【事務連絡者氏名】	社長室長 栗原 隆浩
【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】	その他の者に対する割当 22,800,000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出資される財産の価額の合計額を合算した金額 3,247,800,000円
	（注） 行使価額が修正又は調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合には、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出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【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18回新株予約権証券）】

(1)【募集の条件】

発行数	150,000個（新株予約権 1個当たり100株）
発行価額の総額	22,800,000円
発行価格	本新株予約権 1個当たり152円（本新株予約権の目的である株式 1株当たり1.52円）
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2023年7月26日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	キッズウェル・バイオ株式会社 社長室 東京都中央区新川一丁目2番12号
払込期日	2023年7月26日
割当日	2023年7月26日
払込取扱場所	株式会社みずほ銀行 日本橋支店 東京都中央区日本橋室町4丁目3番地18

(注) 1. キッズウェル・バイオ株式会社第18回新株予約権証券（以下、「本新株予約権」といいます。）は、当社取締役会において2023年7月10日付で発行を決議しております。なお、本新株予約権の発行による資金調達を「本資金調達」といいます。

2. 申込み及び払込みの方法は、当社と割当予定先との間で、本有価証券届出書の効力発生を条件とした本新株予約権に係る買取契約（以下、「本買取契約」といいます。）を締結し、払込期日まで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. 本新株予約権の目的となる株式の振替機関の名称及び住所
名称 株式会社証券保管振替機構
住所 東京都中央区日本橋兜町7番1号

（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となる株式の総数は15,000,000株、割当株式数（別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄第1項に定義する。）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項第(2)号に定義する。）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、本新株予約権の行使価額は本欄第2項のとおり修正され、行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。行使価額の上限は設定されていない。 2 行使価額の修正基準：行使価額は、当初215円（発行決議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の90%に相当する金額（但し、1円未満の端数は切上げ））であり、2023年7月27日以降、毎週木曜日（以下「修正日」という。）の時価（本「(2)新株予約権の内容等」においては、当該修正日に先立つ15連続取引日各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売買高加重平均価格の最安値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が119円（以下「下限行使価額」といい、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ことがある。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいう。別段の記載がなされる場合を除き、以下同じ。 3 行使価額の修正頻度：行使の際に本欄第2項に記載の条件に該当する都度、修正される。 4 行使価額の下限：119円（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。）。なお、行使価額の上限はない。また、下限行使価額は、当該本新株予約権の発行決議日の直前取引日である2023年7月7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50%に相当する金額（1円未満の端数切り上げ）とする。 5 行使価額の上限：設定しない。 6 割当株式数の上限：本新株予約権の目的となる株式の総数は15,000,000株（2023年3月31日現在の発行済株式総数（32,059,713株）に対する割合は、46.79%）、割当株式数は100株で確定している（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。）。 7 本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額の下限（本欄第4項に記載の行使価額の下限（下限行使価額）にて本新株予約権がすべて行使された場合の資金調達額）：1,807,800,000円（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。） 8 本新株予約権には、当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする条項は付されていない。
<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の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</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総数は、15,000,000株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数（以下、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「割当株式数」という。）は100株とする。）。但し、本欄第2項乃至第4項により割当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割当株式数に応じて調整されるものとする。 2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合を行う場合には、割当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。 調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 分割・無償割当て・併合の比率 また、上記のほか、調整後割当株式数の調整を必要とする事由が生じた場合には、当社は、調整後割当株式数を合理的な範囲で調整することができる。 3 調整後割当株式数は、当社普通株式の分割又は併合の場合は、分割又は併合のための基準日の翌日以降、当社普通株式の無償割当ての場合は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

	<p>4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下、「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当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、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</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、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</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、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「行使価額」という。）は、当初215円とする。</p> <p>2 行使価額の修正</p> <p>(1) 修正日価額が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、当該修正後の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。</p> <p>(2) 下限行使価額は、119円（但し、本欄第3項の規定を準用して調整される。）とする。</p> <p>3 行使価額の調整</p> <p>(1) 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等で、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額（下記第(2)号 の場合は、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の下記第(2)号 に定義する取得価額等。また、下記第(2)号 の場合は、下方修正等が行われた後の取得価額等）が、下記第(2)号において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該払込金額又は取得価額等と同額に調整される。</p> <p>(2) 新株式発行等により行使価額の調整を行う場合及び調整後の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>当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を除く。）（但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき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。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）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。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき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の翌日以降これを適用する。</p> <p>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。）（以下、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員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、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生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>

取得請求権付株式等（但し、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債、第10回新株予約権及び第15回新株予約権、並びに当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される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。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号 及び 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 及び にかかわらず、調整後の行使価額は、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の行使請求を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るものとする。

- (3) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第(4)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、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (4) 株式分割等による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の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。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより普通株式を発行又は処分する場合

調整後の行使価額は、無償割当ての効力発生日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

本号 及び 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

及び にかかわらず、調整後の行使価額は、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の行使請求を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るものとする。

- (5) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(6)号に定める特別配当の支払いを実施する場合には、次に定める算式（以下、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{時価} - 1 \text{株当たり特別配当}}{\text{時価}}$$

「1株当たり特別配当」とは、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、特別配当を、剰余金の配当に係る基準日における割当株式数で除した金額をいう。1株当たり特別配当の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

- (6) 「特別配当」とは、本「1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」において、2026年1月27日までの間に到来する配当に係る各基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当（会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。）の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。
 特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (7) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の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。

- (8) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、株式分割等による行使価額調整式の場合は調整後の行使価額が初めて適用される日、特別配当による行使価額調整式の場合は当該事業年度の剰余金の配当に係る最終の基準日にそれぞれ先立つ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。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

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、調整後の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(4)号の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、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。

- (9) 上記第(2)号、第(4)号及び第(5)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、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換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の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>(10) 上記第(2)号、第(4)号及び第(6)号の規定にかかわらず、上記第(2)号、第(4)号又は第(6)号に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が本欄第2項に基づく行使価額の修正の効力発生日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。</p> <p>(11) 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、調整後の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、調整前の行使価額、調整後の行使価額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 及び第(4)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	3,247,800,000円 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、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項又は第3項により、行使価額が修正又は調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。
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交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、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。</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	2023年7月27日から2026年1月27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 本新株予約権の行使請求受付場所 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社みずほ銀行 日本橋支店</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	該当事項なし
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし なお、本買取契約において、本新株予約権の譲渡（但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除く。）に関し当社の取締役会による事前承認を要する旨の譲渡制限が付されております。
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．本資金調達により資金の調達をしようとする理由

(1) 本資金調達の主な目的

当社は、下記「＜資金調達の目的＞」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討いたしました。下記「注3．本新株予約権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（2）資金調達方法の選択理由＜他の資金調達方法との比較＞」に記載のとおり、公募増資やMSCB等の各種資金調達方法には各々メリット及びデメリットがある中で、割当予定先との間で協議を進めてきた下記「注3．本新株予約権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（1）資金調達方法の概要」に記載された本資金調達は、下記「注3．本新株予約権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（2）資金調達方法の選択理由＜本資金調達の特徴＞」に記載のメリットがあることから、下記同「＜本資金調達の特徴＞」に記載の留意点に鑑みても、本資金調達が当社の資金調達ニーズに最も合致していると判断いたしました。そのため、本資金調達を行おうとするものであります。

なお、本新株予約権が全て行使された場合における当社発行済株式総数の増加の内容及びこれが当社の株主に及ぼす影響については、「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」及び同「6 大規模な第三者割当の必要性 (2) 大規模な第三者割当による既存の株主への影響についての取締役会の判断の内容」をご参照ください。

< 資金調達の目的 >

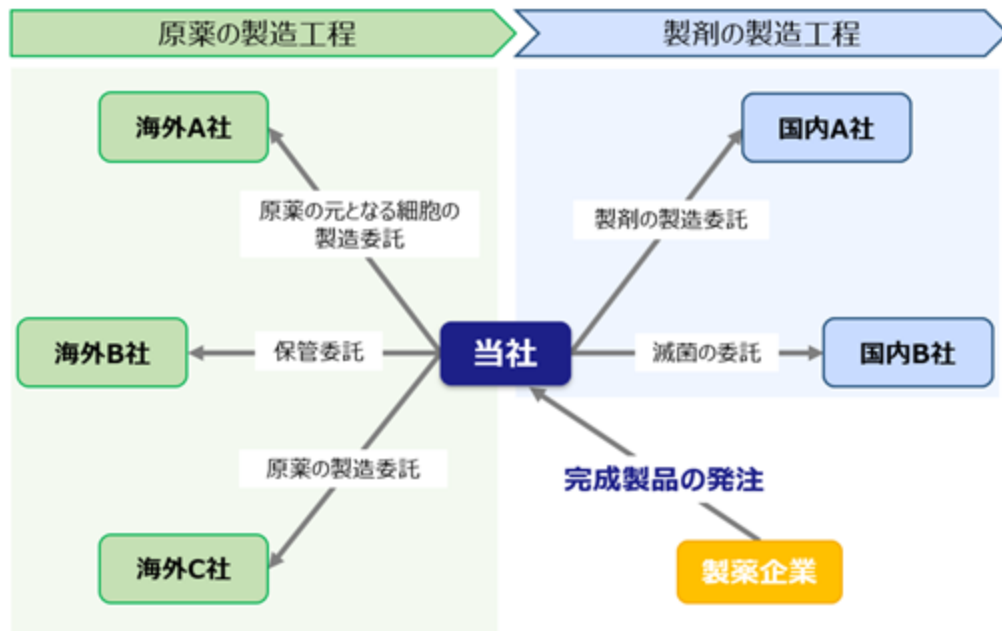
本資金調達は、当社の経営基盤であるバイオシミラー事業において、2024年度（2025年3月期）、2025年度（2026年3月期）の売上目標を達成するために重要となるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）に関して、2022年6月に本資金調達と類似の目的となるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の販売開始直後の想定を上回る需要増加に対応するための資金調達を実施いたしましたが、2023年1月において、更なるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の需要拡大が見込まれ製造運転資金の必要性が高くなったことを受け、医療現場・患者様へ治療薬の供給を絶やさないようにするために、本資金調達を実施することと判断いたしました。

当社は、乳歯歯髄幹細胞（SHED）を活用した再生医療等製品の実用化を目指す細胞治療事業（再生医療）、より安価で高品質な治療薬を提供するバイオシミラー事業、これまでにない新たなメカニズムの抗体創製を目指したバイオ新薬事業の3つを主要事業とし、全世代の方に新たな医療を提供すべく研究開発活動に取り組んでいます。

一般的な創薬型バイオベンチャーのビジネスモデルは、研究開発への投資が先行するため財務基盤が脆弱であることから、当社はまず安定的な収益基盤を確立してから成長戦略に注力することを目指し、収益性が高く見込めるバイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの開発を進めてまいりました。バイオ医薬品とは、遺伝子組換えや細胞融合などの高度なバイオテクノロジーを活用して作られた医薬品の総称であり、バイオシミラーは、このバイオ医薬品の新薬（先行品）と同じ効果・効能・安全性を国によって保証された薬を指します。当社は、このバイオシミラー事業による売上収益を獲得し、上述の財務基盤強化を目的として開発活動に取り組んだ結果、現在ではフィルグラスチムバイオシミラー（開発コード：GBS-001、共同開発先：富士製薬工業株式会社）、ダルベポエチンアルファバイオシミラー（開発コード：GBS-011、共同開発先：株式会社三和化学研究所）、及びラニビズマブバイオシミラー（開発コード：GBS-007、共同開発先：千寿製薬株式会社）の上市を実現し、さらに2025年度までの上市を目標に、現在第4製品目となるバイオシミラーについても研究開発を進めております。

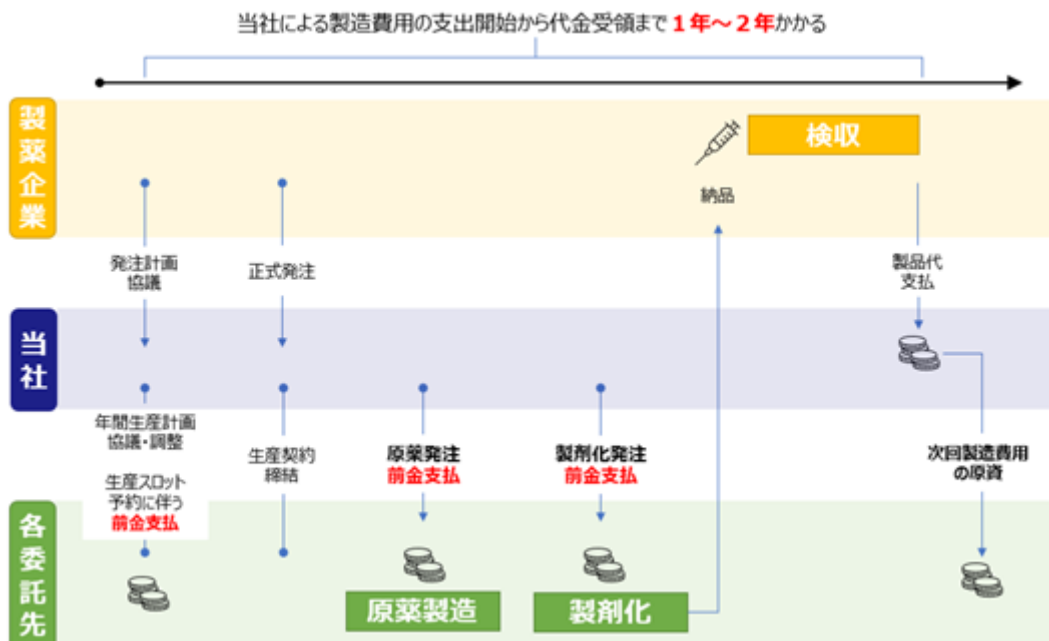
当社は、上市済みのバイオシミラー3製品（GBS-001、GBS-011、GBS-007）に関して、2023年5月12日に公表しました2024年3月期の業績予想では、売上高3,500百万円（前年実績は2,776百万円）を予定し、主にバイオシミラー事業によって構成された当社売上高が過去最高水準に達成する見込みです。これらの理由から、当社の経営基盤であるバイオシミラー事業は確実に伸長しており、中期経営計画-KWB2.0-において掲げている2025年度（2026年3月期）の売上高3,000百万円は、早期に目標を達成する見込みです。また、営業利益1,000百万円の目標については、その達成を確実に行うために現在進めているラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の製造コスト削減施策における研究開発を進めていることに加え、今般の世界情勢におけるインフレ・円安による製造費用の増加の影響を受けておりますが、事業は着実に進行しており、中期経営計画-KWB2.0-で掲げております2025年度の目標（売上高30億円、営業利益10億円）は順調に進捗しております。

当社のバイオシミラー事業の収益モデルは上市製品毎に様々な形態をとっておりますが、主には販売パートナーである製薬企業から製造依頼を受注後、当社が起点となり、当社と提携している国内外の複数の製造委託先等への発注を行います。様々な製造委託先との連携を行い、円滑に製造が進むようマネジメントし、医療機関・患者様に治療薬の供給が絶えないよう安定的に製造ができるよう努めています。下図は、今回の資金使途である製造運転資金の充当先であるラニズマブバイオシミラー（GBS-007）の収益モデル概略であります。



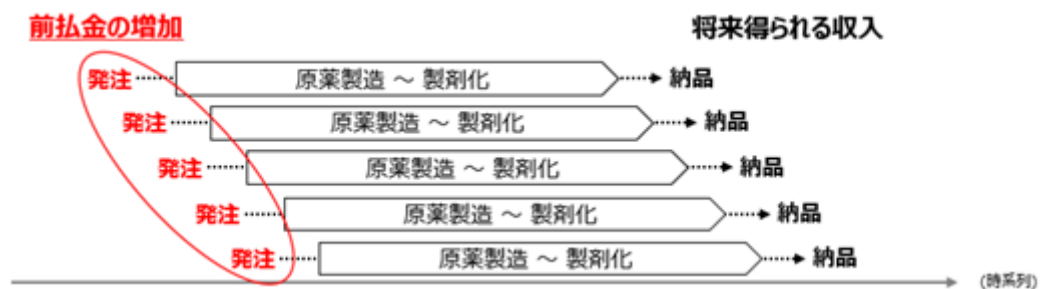
<バイオシミラー事業の事業モデル>

バイオシミラーを含むバイオ医薬品の生産（製造）は、その性質上、高度なバイオテクノロジーを基に、法令に則った慎重かつ厳格な製造を行う必要があります。当社は、これらの製造工程管理を円滑に進めるために上述のとおり当社を起点とした様々な製造委託先との連携体制を敷いておりますが、バイオ医薬品の製造には一般的に時間を要するため、現在では開発パートナーである製薬企業から製造依頼を受注後、当該医薬品を納品するまでに1年～2年の期間を要する状況となっております。また、複数の製造委託先への発注を開始する際、委託先による製造開始に対する前払金が発生して必要となり、この発注が数多く発生すると委託先への前払金が蓄積する、下図のような事業モデルとなっております。バイオ医薬品の製造開始から納品までに1年以上の期間がかかること、製造委託先での製造開始に対する当社の前払金が発生して必要であることから、当社の受注が増加すると製造委託先への前払金が蓄積する、即ち将来の売上に繋がる資金を得るには、先行して製造運転資金が必要となっている状況です。



<バイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造に係る資金の流れ>

現在、我が国が医療費の削減を目的としたジェネリック医薬品の普及政策を推進していること及び、バイオシミラーもジェネリック医薬品と同様に先行品と比べて安価であるため、経済的負担の緩和を求める患者様によるバイオシミラーの使用が増加傾向にあります。特に2021年12月に販売が開始されたラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）（適応症：「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」、「病的近視における脈絡膜新生血管」）は、販売開始後、前年度（2023年3月期）は想定を上回る需要が継続し、安定的な供給を継続するために、かかる製造運転資金並びに製造委託先における製造能力拡大のための製造委託先の設備増強資金を確保するため、2022年6月には、金融機関からの借入及び第4回新株予約権付社債並びに第15回新株予約権の発行を決議し、本件割当予定先から総額約20億円規模の資金調達を行っております。しかしながら、上述の事業モデルのとおり、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の製造には1年以上を要することから、2022年6月に実施した第4回新株予約権付社債並びに第15回新株予約権の資金調達に伴う増産対応の売上収益は未だ当社には還元されておらず、更に2023年1月には、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）に新たな適応症として「糖尿病黄斑浮腫」に対する承認を開発パートナーである千寿製薬株式会社が取得されたことを受け、今後も使用する患者様がより一層増加していくことが予想されます。本来であれば、既に上市済みであるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の製造に関する運転資金については、各パートナーとの協業条件の調整や借入等によるデットファイナンスなどで、資金を確保すべきだと考えており、各開発パートナーとの協議を重ねてまいりましたが、現時点において当社が考える根本的かつ最適なスキームが構築できていない状況です。また、更なる増産の必要性が見え始めてきた2023年1月以降においても金融機関等と協議し資金調達を検討してまいりましたが、既存借入先においては既に融資を獲得していることから追加の融資獲得は難しく、その他の金融機関においても主に当社の自己資本比率が低いことが影響して新規の融資獲得が難しい状況です。当社は現在、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の患者様・医療現場への供給を絶やさないよう増産対応を進めている一方、上述の事業モデルの構造から、製造委託先への前払金が蓄積しており、更なる増産対応及びかかる製造運転資金が必要となっております。



<需要拡大による当社による前払金の増加・蓄積のイメージ>

業績予想としては、2023年5月12日付「2023年3月期決算短信〔日本基準〕（非連結）」にてお知らせのとおり、当社の2023年3月期の業績はバイオシミラー事業を軸に売上高2,776百万円（前年実績は1,569百万円）を計上し、着実に売上規模を拡大しつつも、将来の企業価値向上に資する研究開発費を引き続き投じているため、営業利益 550百万円（前年実績は 919百万円）、当期純利益は 657百万円（前年実績は 535百万円）、営業キャッシュ・フローは 1,421百万円（前年実績は 1,169百万円）と赤字が継続しており、現金及び預金の残高においても合計1,067百万円（前年残高は1,187百万円）の結果です。当社の財務面においても、2023年3月期のラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の想定以上の受注急増に加え、2024年3月期におけるGBS-007の適応症追加等による更なる需要拡大への増産対応のための資金が必要であることから、今回の資金調達が必要と判断しております。具体的には、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の更なる需要拡大への増産対応に係る運転資金は、主に2024年3月期以降の売上収益にかかる原薬製造及び製剤化を行うために各委託先に支払う原価相当の費用として約25億円相当を必要としております。（詳細な使途及び金額については、後述「2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載のとおりです。）。当社は、2022年6月に本件と類似の目的でこのラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の運転資金の調達を行っておりますが、現状の当社の財務状況に照らした場合、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の更なる需要拡大に伴う増産に対応するため、当初想定していた製造運転資金が大幅に増加し、同製品の追加製造を進めるために必要な前払金の確保を第一優先させる必要性が高まったこと、このための必要資金を迅速に調達できる相手がCVI Investments, Inc.であったことから、本資金調達の実施に至りました。

以上から、当社は本資金調達にて将来の売上及び利益の軸となるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の更なる需要増加に対応し、患者様・医療現場への供給を絶やさないよう中長期的に安定的な製造及び供給の体制を整え、安定的なキャッシュ・フローを獲得することによってバイオシミラー事業の財務基盤の強化を実現させます。さらに、中期経営計画-KWB2.0-に掲げておりますとおり、2030年度を目標に乳歯歯髄幹細胞（SHED）を活用した治療薬の実用化を実現させるための成長戦略をバイオシミラー事業が技術面・財務面から支え、全世代の方に新たな医療を提供するという当社の中期経営計画を実現すべく、今後も研究開発活動に取り組んでまいります。

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. 本新株予約権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

(1) 資金調達方法の概要

本資金調達は、当社が割当予定先に対し本新株予約権を割り当て、割当予定先による行使によって当社が段階的に資金を調達する仕組みとなっております。

本新株予約権の行使価額は215円に当初設定されており、週ごとに行使価額が修正される設計となっており、払込期日の翌日である2023年7月27日以降、毎週木曜日（以下「修正日」といいます。）の時価（当該修正日に先立つ15連続取引日各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売買高加重平均価格の最安値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該修正日以降、当該修正日価額に修正されます。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が119円（以下「下限行使価額」という。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とします。なお、「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいいます。このように本新株予約権は、現在の当社の株価水準に即して当初行使価額及び下限行使価額を設定した上で、発行後1週間毎に直近の株価をベースに行使価額を修正させることで、割当予定先による早期の行使による当社の資金調達のスピード感や蓋然性を高めて、当社の資金調達の目的である中期経営計画-KWB2.0-の更なる推進に寄与する「売上拡大につながるバイオシミラー事業の運転資金の確保」を実現可能にすると共に、行使価格の修正を直近の株価の90%相当額かつ下限行使価額を限度とすることで、株式価値の希薄化に配慮した設計となっております。なお、本新株予約権の修正日に先立つ15連続取引日各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売買高加重平均価格の最安値の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額という行使価額の修正基準は、割当予定先が経済的利益を享受できる可能性や本新株予約権の行使によって割当予定先が取得する株式の消化可能性等を考慮して設定したものであり、また、下限行使価額は、2023年7月7日の終値と半額とすることから、特に不合理な水準ではないと考えております。

当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とした本新株予約権に係る買取契約（本買取契約）を締結いたします。本買取契約においては以下の内容が定められる予定です。

- (1) 割当予定先への割当を予定する本新株予約権の発行については、下記事項を満たしていること等を条件とする。

本買取契約に定める当社の表明保証が重要な点において正確であり、当社が重要な誓約事項を遵守していること

本新株予約権の発行につき、差止命令等がなされていないこと

当社株式が上場廃止となっていないこと

当社について重大な悪影響となる事象が生じていないこと

当社が割当予定先に対し、当社に関する未公表の重要事実を伝達していないこと

- (2) 本新株予約権の譲渡には、当社取締役会の承認を必要とする（但し、割当予定先における管理コスト削減の観点で、Bank of America Merrill Lynch、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除外することとされている。）。なお、譲渡された場合でも、割当予定先の権利義務は、譲受人に引き継がれる。

- (3) 本新株予約権に係る制限超過行使の禁止

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項の定め、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等の買受人による転換又は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、制限超過行使（単一暦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。以下同じ。）を割当予定先に行かせない。

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当社に確認を行う。

割当予定先は、本新株予約権を譲渡する場合、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、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。

本新株予約権の発行に伴い、本項に記載する制限超過行使の規定が、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第10回新株予約権（行使価額修正条項付）にも同様に適用されることとなる。その結果、かかる制限超過行使における10%の基準の判断に際しては、本新株予約権の行使により交付される株式数に加えて、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第10回新株予約権（行使価額修正条項付）の転換及び行使により交付される株式数を合算して判断することとなる。

- (4) 既発行の新株予約権及び本新株予約権の行使による調達額が4億円（超過額）を超えた場合、割当予定先は、10営業日前に書面による通知を行うことにより、当社に対して、既発行の新株予約権付社債の全部又は一部を、当該新株予約権付社債の元本額及び未払利息の合計額に相当する金額を割当予定先に支払うことにより償還するよう求めることができる。但し、償還請求の対象となる新株予約権付社債の元本総額は、超過額を超えないものとする。

(2) 資金調達方法の選択理由

当社は、上記「資金調達の目的」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討してまいりましたところ、割当予定先から本資金調達の提案を受けました。

当社は本資金調達に際し、以下の「本資金調達の特徴」及び「他の資金調達方法との比較」に記載されている点を総合的に勘案した結果、本資金調達による資金調達方法が、既存株主の利益に配慮しながら当社の将来の資金ニーズに対応しうる、現時点において最適な選択であると判断し、採用することを決定いたしました。

<本資金調達の特徴>

[メリット]

- (ア) 本新株予約権には下限行使価額が設定されており、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る価額に修正されることはなく、株価が下限行使価額を下回る等の株価低迷の局面において、更なる株価低迷を招き得る当社普通株式の供給が過剰となる事態が回避されるように配慮した設計となっております。
- (イ) 本新株予約権は株価に連動して行使価額が修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額されます。
- (ウ) 本新株予約権の目的である当社普通株式数は15,000,000株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されています。
- (エ) 本新株予約権による調達金額は資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

[デメリット]

- (ア) 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。
- (イ) 市場環境に応じて、本新株予約権の行使完了までには一定の期間が必要となります。また、当社の株式の流動性が減少した場合には、行使完了までに時間がかかる可能性があります。
- (ウ) 株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が進まない可能性があります。
- (エ) 株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。
- (オ) 第三者割当方式という当社と割当予定先のみでの契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。
- (カ) 本新株予約権の行使による当社の累計資金調達額が4億円（超過額）を超えた場合、割当予定先は、当社に対して、本超過調達分を上限として、既発行の新株予約権付社債の全部又は一部を、当該新株予約権付社債の元本額及び未払利息の合計額に相当する金額を割当予定先に支払うことにより償還するよう求めることができる設計となっております。したがって、本新株予約権による調達資金は実質的に4億円に制限される可能性があります。
- (キ) 本新株予約権の行使価額は、1週間毎に、当該時点における株価水準を基準として修正されます。本新株予約権の行使価額は上方にも修正されますが、株価が下落した場合には下方にも修

正されるため、そのような場合には、資金調達の金額が当初の予定を下回ることであります。
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。

<他の資金調達方法との比較>

- (1) 公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。
- (2) 株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。
- (3) 社債及び借入れによる資金調達については、既存借入先において既に融資を獲得していることから追加の融資獲得は難しく、その他の金融機関においても主に当社の自己資本比率が低いことが影響して新規の融資獲得が難しい状況となっております。
- (4) 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。
- (5) 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判断いたしました。
- (6) いわゆるライツ・イシューには、発行会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、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が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、資金調達手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、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、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第304条第1項第3号a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。

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

当社並びに当社の役員、役員関係者及び大株主は、割当予定先との間において、本新株予約権の行使により取得する当社株式に係る株券賃貸借契約を締結する予定はありません。また、当社は割当予定先が本新株予約権の権利行使により取得することとなる当社普通株式の数量の範囲内で行う売付け等以外の本件に関する空売りを目的として、当社普通株式の借株を行わない旨確認しております。

6. その他投資者の保護を図るため必要な事項

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、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「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する。
- (2) 本新株予約権を行使する場合、前号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別記「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」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとする。

(3) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「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前号に定める口座に入金された日に発生する。

8. 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ない。

9. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

該当事項はありません。

10. 株券の交付方法

当社は、本新株予約権の行使の効力が発生した日以後、遅滞なく振替株式の新規記録又は自己株式の当社名義からの振替によって株式を交付する。

(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）
3,247,800,000	15,550,000	3,232,250,000

- (注) 1. 上記払込金額の総額は、本新株予約権の発行価額の総額（22,800,000円）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（3,225,000,000円）を合算した金額です。上記差引手取概算額は、上記払込金額の総額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。
2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
3. 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、全ての本新株予約権が当初の行使価額で行使されたと仮定して算出された見込額です。また、本新株予約権の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。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。
4. 発行諸費用の概算額は、主に、弁護士費用、価額算定費用、信託銀行費用等の合計額であります。

(2)【手取金の使途】

上記差引手取概算額3,232,250千円の具体的な使途及び支出予定時期は以下のとおりです。

調達区分	具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
第18回行使価格修正型新株予約権	・ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の更なる増産を目的とした製造運転資金	3,232	2023年7月～ 2026年1月

- (注) 1. 支出時期までの資金管理については、当社預金口座で適切に管理する予定であります。
2. 本新株予約権の行使の有無は本新株予約権者の判断に依存するため、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。その場合には、別途の資金調達の検討等の方法により対応する予定です。

<手取金の使途について>

上市済みバイオシミラー製品の1つであるラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）は、2021年12月より千寿製薬株式会社によって販売が開始されて以降、想定を上回る推移で需要が拡大しており、2023年1月においては、ラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の適応症の追加承認が得られたことによって、2024年3月期以降（2023年4月以降）も更なる需要拡大が見込まれています。そのため、当該バイオシミラーの原薬・製剤等の製造について、当社を起点とした各製造委託先のマネジメントをよりスムーズに実施し、医療現場・患者様への治療薬の供給を絶やさないようにするために、前年度（2022年4月～2023年3月）における需要想定よりも更なる増産を行うための製造運転資金の確保が必要であると判断しました。具体的には、本資金調達によって、2024年3月期に必要なラニビズマブバイオシミラー（GBS-007）の製造運転資金（前払金）として25億円相当を充当し製造を進めることで、2025年3月期及び2026年3月期における供給を滞りなく実施することが可能となります。

本資金調達によって、現状見込まれる製造運転資金25億円に加え、今後発生する可能性のある品質管理の観点から必要とされる原薬製造、製剤化工程の品質確認を行う品質試験等や、今後起こりえる製造上の規制の変更等に起因する運転資金の増加にも対応できる予定であることから当社の資金ニーズの解消に繋がり、さらに将来はバイオシミラー事業によって得られた収益により製造運転資金を賄うことができ、当社の利益貢献にもつながります。（詳細は上述の「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1. 本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的 <資金調達の目的>」をご確認ください。）

また、当社が2019年9月30日、2020年3月23日、2022年6月23日開催の取締役会にてそれぞれ決議した第三者割当による新株予約権証券並びに転換社債型新株予約権付社債の発行に係る同日提出の有価証券届出書による調達資金の充当状況等は以下のとおりであります。なお、2019年9月30日に決議した資金調達に係る資金の充当は第9回新株予約権の発行要項に基づく行使価額の修正に伴い、当初予定額から調達額が減少しましたが、充当については予定通り完了しております。また、2020年3月23日に決議した資金調達に関して、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債は、2022年11月21日に行使が完了し、予定通り充当が完了しました。

2019年9月30日に決議した第三者割当による第2回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第9回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行に係る有価証券届出書による調達資金の充当状況（2023年7月7日現在）

具体的な使途	当初充当予定額 （百万円）	充当済額 （百万円）	支出予定時期
バイオ新薬及び新規バイオ事業（注1）における既に具体的な開発活動をスタートさせている案件に関する費用	585	585	2019年10月～ 2020年6月
バイオ新薬及び新規バイオ事業（注1）における今後の新規案件拡充費用及び当該案件の推進に必要な研究開発費用	530	310	2019年10月～ 2022年3月

- （注）1．新規バイオ事業は、2022年度より細胞治療事業（再生医療）と呼称を変更しております。
- 2． 充当済額における具体的な使途に関して、バイオ新薬事業においては、主にGND-004（抗RAMP2抗体）の研究開発費として21百万円、新規バイオ事業（現：細胞治療事業（再生医療））においては、乳歯髄幹細胞（SHED）のマスターセルバンク確立推進に対して564百万円充当済みです。
- 3． バイオ新薬及び新規バイオ事業における今後の新規案件拡充費用及び当該案件の推進に必要な研究開発費用は、当該資金調達の源泉となる第9回新株予約権の発行要項に基づく行使価額の修正に伴い、実際の調達額を基に充当済額を記載しております。また、充当済額における具体的な使途に関して、バイオ新薬事業においては、アカデミアとの共同研究の推進に25百万円、新規バイオ事業（現：細胞治療事業（再生医療））においては、アカデミアとの共同研究及び新たなパイプラインの拡大を目的とした研究開発費に285百万円充当済みです。

2020年3月23日に決議した第三者割当による第3回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第10回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行に係る有価証券届出書による調達資金の充当状況（2023年7月7日現在）

具体的な使途	当初充当予定額 （百万円）	現在充当予定額 （百万円）	充当済額 （百万円）	支出予定時期
JRM-001開発における国内第 相臨床試験の実施に伴う費用	590		590	2020年4月～ 2022年3月
[使途修正前] 心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の開発における他家向け研究開発及び海外治験の実施に伴う費用	772			2021年1月～ 2025年3月
[使途修正後] 乳歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品に関する製造、臨床開発、適応拡大及び新規技術導入に係る費用		244	239	2022年4月～ 2025年3月

- （注） に係る費用は、2022年4月4日付「連結子会社に対する債権放棄及び同連結子会社の異動を伴う株式会社メトセラとの株式譲渡契約及び株式引受契約書の締結並びに第三者割当による資金調達に係る資金使途の変更及び非連結決算移行に関するお知らせ」にて公表しましたとおり、本資金使途の対象であった心臓内幹細胞に関する事業は、当社子会社の株式と共に株式会社メトセラに譲渡したため、当社は当該事業に充当予定であった資金を同じ細胞治療事業の主要開発品である乳歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品に関する開発費用に充当することといたしました。乳歯髄幹細胞は、これまで行ってきた非臨床試験の進展を踏まえ、製造体制の増強及び臨床開発体制構築に係る費用、そして乳歯髄幹細胞の価値最大化のための対象疾患拡大及びデザイナー細胞に繋がる新規技術の導入等に関する投資の必要性が高まったことが、かかる資金使途の変更理由であります。また、第10回新株予約権の発行要項に基づく行使価額の修正に伴い、現時点での調達予定資金を基に充当予定額を変更しております。

なお、現時点における充当済金額239百万円は全て「乳歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品に関する製造」へ充当しております。

2022年6月23日に決議した第三者割当による第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第15回新株予約権の発行に係る有価証券届出書による調達資金の充当状況（2023年7月7日現在）

具体的な使途	当初充当予定額 (百万円)	充当済額 (百万円)	支出予定時期
上市済みバイオシミラー製品（GBS-007）の長期安定供給等を目的とした製造販売体制に係る設備増強費用	492	492	2022年7月～ 2023年3月
上市済みバイオシミラー製品（GBS-007）の長期安定供給等を目的とした製造販売体制に係る設備増強費用	396	-	2023年4月～ 2027年3月

（注） は、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債によるもので全て充当済みであります。

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】

ロックアップについて

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から払込期日後180日間を経過するまでの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式、当社普通株式に転換若しくは交換されうる証券又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を表章する証券の発行等（但し、本新株予約権の発行、又は本新株予約権若しくは発行済みの当社新株予約権の行使による当社普通株式の交付（但し、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数は、発行済株式数の5%以下とします。）、株式分割、当社の取締役等へのストック・オプションの付与（但し、当該ストック・オプションが行使された場合に交付される当社普通株式の数は、発行済みの当社新株予約権の行使により交付される当社普通株式の数とあわせて発行済株式数の5%以下とします。）その他日本法上の要請による場合等を除きます。）を行わない（但し、当社の成長に寄与する等の正当な理由に基づく長期の戦略的パートナーへの第三者割当については除きます。）旨を合意する予定です。

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から割当予定先が本新株予約権を保有している期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、その保有者に当社普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社又は当社の子会社が発行者となる証券等であって、(A)当該証券等の最初の発行後、又は(B)当社の事業若しくは当社普通株式の取引市場に関連する事由の発生により、当該証券等における当社普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が当社普通株式の株価に連動して調整されるものの発行若しくは処分又は売却を行わない旨を合意する予定です。

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から割当予定先が本新株予約権を保有している期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、本新株予約権の下限行使価額を下回る払込金額による当社普通株式の発行又は処分、及びその保有者に当社普通株式を取得する権利を与えることを内容とする当社又は当社の子会社が発行者となる証券等で、当該証券等における当社普通株式の取得に係る行使価額又は転換価額等が本新株予約権の下限行使価額を下回るものの発行又は処分を行わない旨を合意する予定です。

当社は、割当予定先の承諾を得て上記又はの発行等を行う場合で、割当予定先が要求した場合、上記又はの発行等を行う証券等のうち本買取契約に従って算出される割合分について、他の相手方に対するものと同様の条件で割当予定先に対しても発行等を行う旨を合意する予定です。

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	CVI Investments, Inc.	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2015年7月1日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	割当先よりSusquehanna International Groupの共通の支配下にある旨、確認しておりますが、具体的な出資比率等につきましては開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	Heights Capital Management, Inc.
	所在地	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマース・センター
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	President Martin Kobinger

(注) 1．2023年7月7日現在。

- 2．非公開のファンドである割当予定先に関する一部の情報については、当社執行役員管理統括本部長の栄靖雄が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてPresidentであるMartin Kobinger氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。なお、割当予定先が開示の同意を行わない理由につきましては、CVI Investments, Inc.及びHeights Capital Management, Inc.はSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであって、上記二社を含むSusquehanna International Groupに属するエンティティは全て、外部資本の受け入れを行っていない非公開のエンティティであることから、資本構成や資本金・出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

b．提出者と割当予定先との間の関係

出資関係	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	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年3月23日に割当予定先に対して第三者割当による第3回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第10回新株予約権（行使価額修正条項付）を割り当てております。 ・2022年6月23日に割当予定先に対して第三者割当による第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第15回新株予約権を割り当てております。
技術関係	該当事項はありません。
取引関係	該当事項はありません。

(注) 2023年7月7日現在。

c．業務執行組合員等と提出者との間の関係

出資関係	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。
技術関係	該当事項はありません。
取引関係	該当事項はありません。

（注） 2023年7月7日現在。

d．割当予定先の選定理由

当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1．本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的〈資金調達の目的〉」に記載のとおり、「中期経営計画-KWB2.0-」の更なる推進に向け、その支えとなるバイオシミラー事業の拡大生産に対応する運転資金の確保を目的とした機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような状況の中、これまで複数回にわたり、割当予定先であるCVI Investments, Inc.から資金調達を実施しており、2022年6月23日に発行決議した割当予定先との資金調達に伴って締結した買取契約内の条項に基づき、本資金調達に関しても、当社の足元の資金ニーズを満たすこと、株式価値の希薄化に配慮することの2点に重点を置いて相談、交渉を行った結果、2023年5月にCVI Investments, Inc.の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者より、資金調達提案を受けるに至りました。それらを社内でも協議・検討した結果、案件の準備を進めることを関係者間で合意に至り、本資金調達の仕組みが、当初のタイミングで一定の資金を確保できるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ追加的な資金調達ができる点において、当社の資金ニーズに合致していると判断しました。割当予定先の属性についても当社にて協議・検討しましたが、割当予定先はSusquehanna International Groupが有する自己資金で運用する米系機関投資家として保有資産も潤沢であり、また、割当予定先の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc.は、バイオ及びヘルスケア領域における造詣が深く、本新株予約権の割当では適当であると判断しました。その結果、本資金調達の仕組みを採用し、CVI Investments, Inc.を割当予定先とすることを決定いたしました。

＜投資家概要＞

- ・世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであること
- ・Susquehanna International Groupに属する会社（割当予定先を含む。）において100件を超えるバイオテクノロジーへの投資及び資産運用の実績を有していること
- ・グローバルな投資経験が豊富で2018年及び2021年にマザーズ（現：グロース市場）上場の株式会社ジーエヌアイグループに、また、直近では2021年及び2022年にグロース市場上場の株式会社スリー・ディー・マトリックスに出資する等、日本でも多数の投資実績を有し、かつ投資先と良好な関係を構築しながら投資先を育成していく方針であること
- ・専属のリサーチアナリストチームを擁し、中長期的な目線での投資分析力を有すること
- ・運用資金が自己資金であることから、本資金調達のような運転資金ニーズに機動的、柔軟に対応できること

e．割り当てようとする株式の数

本新株予約権の目的である株式の総数は15,000,000株です（但し、別記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）」の「（2）新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。）。

f．株券等の保有方針

本新株予約権について、当社と割当予定先との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。なお、当社執行役員管理統括本部長の栄靖雄が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてPresidentであるMartin Kobinger氏より本新株予約権に関する割当予定先の保有方針を確認したところ、通常は中長期にわたって株価水準及び需給環境を見ながら適切と考える態様で行使並びに売却を進めていくことを基本方針としているが、割当予定先による本新株予約権の保有目的は純投資であり、本新株予約権及び既発行の新株予約権について、現時点においては行使の具体的な方針、行使を行う時期及びその順序が定まっている訳ではないものの、本資金調達においては、当社の運転資金ニーズをご理解いただき、状況に応じた柔軟かつ機動的な行使並びに売却を進めることもありえると聞いております。また、本買取契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.99%を上回るような当社普通株式の発行を行わない旨を盛り込んでおります。

g．払込みに要する資金等の状況

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、割当予定先は払込みに要する十分な財産を保有する旨の表明保証を受ける予定です。また、当社は、割当予定先から、2022年12月31日現在の財産目録及び当該割当予定先が1億ドル以上の証券を保有していることにより米国証券法上の適格機関投資家と判定されているということを示す資料として2023年1月30日時点のQIB Certificateを受領しており、また、当社執行役員管理統括本部長の栄靖雄が、割当予定先の資産運用を行う会社であるHeights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてPresidentであるMartin Kobinger氏に対するヒアリングにより現金化できる流動資産があること及び自己資金での払込みであることを2023年5月25日に確認しており、割当予定先に割り当てられる本新株予約権の発行に係る払込みに十分な財産を有することを確認しております。

h．割当予定先の実態

当社は、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、割当予定先から、割当予定先、業務執行組員及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を本日付で受けております。さらに、割当予定先、業務執行組員について、反社会的勢力であるか否か、及び割当予定先、業務執行組員及びその主な出資者が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチ（代表取締役：羽田寿次、本社：東京都港区赤坂二丁目8番11号）に調査を依頼し、2023年6月20日付の調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、割当予定先若しくはその業務執行組員及びその主な出資者が反社会的勢力である、又は割当予定先若しくはその業務執行組員及びその主な出資者が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。加えて、割当予定先はSusquehanna International Groupの自己資金によって組成されている旨、当社執行役員管理統括本部長の栄靖雄がHeights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてPresidentであるMartin Kobinger氏に確認をしており、Susquehanna International Group及びその役員に対しても上述の反社会的勢力の調査を実施し、同様に反社会的勢力との接点は見受けられませんでした。以上により、当社は、割当予定先並びにその業務執行組員及びその主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

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いません。但し、割当予定先との間で締結する予定の本買取契約において、本新株予約権の譲渡（但し、割当予定先における管理コスト削減の観点で、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除外することとされています。）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す。当社は、当該取締役会の承認前に、譲受人の本人確認、反社会的勢力等でないことの確認、行使の払込原資確認、本新規募集証券の保有方針を踏まえ、また、当社が割当予定先との間で締結する予定の本買取契約上の権利・義務についても譲受人が引継ぐことを条件に、検討・判断いたします。

なお、当社取締役会で、本新株予約権証券の譲渡が承認された場合には、当該内容を開示いたします。

かかる定めは、割当予定先が本新規募集証券の転換又は行使により取得する株式を第三者に譲渡することを妨げません。

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要項及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められた諸条件を考慮した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：山本顕三、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。赤坂国際会計は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定にあたって、ブラック・ショールズ・モデルや二項モデルといった他の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、一定株数及び一定期間の制約の中で段階的な権利行使がなされること並びに本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する予定の本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しております。また、赤坂国際会計は、評価基準日（2023年7月7日）の市場環境や割当予定先の権利行使行動等を考慮した一定の前提（当社の株価（238円）、配当額（0円）、無リスク利子率（0.0%）、当社株式の株価変動性（65%）及び市場出来高、割当予定先が市場出来高の一定割合の範囲内で一様に分散的に権利行使及び株式売却を実施すること、等）を置き、本新株予約権の評価を実施しています。当社は、赤坂国際会計が上記前提条件を基に算定した評価額（本新株予約権1個につき金152円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権の1個の払込金額を152円とし、本新株予約権の行使価額は当初、2023年7月7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90%に相当する金額としました。本新株予約権の払込金額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額とされているため、本新株予約権の発行価額は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

また、当社監査役3名（うち社外監査役2名）全員から、本新株予約権の払込金額の算定に際しては、第三者算定機関が、本新株予約権の行使価額、当社株式の市場売買高及び株価、権利行使期間、株価変動性、金利等の本新株予約権の公正価値に影響を及ぼす可能性のある事象を前提とし、かつ、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定しており、かかる第三者算定機関による公正価値の評価額は適正かつ妥当な価額と解されるところ、第三者算定機関によって算出された本新株予約権の評価額を踏まえて本新株予約権の払込金額が決定されていることから、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、適法である旨の意見をj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

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（15,000,000株）（議決権数150,000個）は、2023年3月31日の株主名簿を基に本日までに行使された新株予約権等を加えた現在の当社発行済株式総数32,066,013株に対して46.78%（議決権総数320,590個に対し46.79%）（小数点第三位を四捨五入）となるものと認識しております。

しかしながら、当社としては、このような希薄化が生じるものの、上記のとおり、本資金調達により調達した資金を上記の資金用途に充当することにより当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主の皆様にも十分な利益をもたらすことができると考えていることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断しました。

なお、本資金調達において、本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に発行される株式数15,000,000株に対し、当社普通株式の過去6か月間における1日当たり平均出来高は217,876株であり、一定の流動性を有していることから、本資金調達は、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】

本資金調達により発行される株式の総数15,000,000株に係る割当議決権総数は、150,000個であり、2023年3月31日現在の当社の総議決権数320,527個に占める割合が46.80%となります。そのため、割当議決権数が総株主の議決権数の25%以上となることから、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式 記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	割当前の所有株式数 (株)	割当前の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
CVI Investments, Inc.	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	-	-	19,518,922	37.85%
ノーリツ鋼機株式会社	東京都港区麻布十番1-10-10	9,471,832	29.55%	9,471,832	18.37%
NANO MRNA株式会社 (旧ナノキャリア株式会社)	東京都中央区京橋 1 丁目4-10	1,000,000	3.12%	1,000,000	1.94%
大友 宏一	北海道江別市	837,450	2.61%	837,450	1.62%
野村信託銀行株式会社(信託口 2052241)	東京都千代田区大手町 2 丁目2-2	721,000	2.25%	721,000	1.40%
JSR株式会社	東京都港区東新橋1-9-2	686,814	2.14%	686,814	1.33%
株式会社NINE	東京都港区南青山 6 丁目12-3	620,000	1.93%	620,000	1.20%
千寿製薬株式会社	大阪市中央区瓦町3-1-9	555,200	1.73%	555,200	1.08%
小池 太郎	東京都港区	460,000	1.44%	460,000	0.89%
津田 謹誠	石川県金沢市区	436,800	1.36%	436,800	0.85%
計		14,789,096	46.14%	34,308,018	66.52%

(注) 1. 「割当前の所有株式数」及び「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、2023年3月31日現在の株主名簿を基に、本日まで公衆の縦覧に供されている大量保有報告書にて確認できる数値にて算出しております。

2. 「割当前の総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、小数点以下第3位を四捨五入しております。

3. 「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」に基づき、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、さらに2020年3月23日に発行を決議しました第10回新株予約権及び2022年6月に発行を決議しました第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第15回新株予約権における潜在株式につきましても同様の条件で算出し、これらを合算した数で除して算出しております。ただし、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の潜在株式については、2023年7月7日現在の転換価額を基とした数値であります。なお、本買取契約上、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.99%を上回るような当社普通株式の発行を行わない旨が盛り込まれております。

4. 2019年10月28日付で提出され、公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(2023年3月7日付で提出された変更報告書その他の変更報告書を含みます。)において、ハイツ・キャピタル・マネジメント・インクが2023年3月7日現在で以下の株式等を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年3月31日現在における同社の実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主の状況には反映しておりません。なお、その大量保有報告書(変更報告書を含みます。)の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数 (株)	株券等保有割合 (%)
ハイツ・キャピタル・マネジ メント・インク	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマース・センター	4,862,488	13.29

(注) 保有株券等の数には、新株予約権及び新株予約権付社債の保有に伴う保有潜在株式の数が含まれております。

6【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由

当社は、「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1．本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的」に記載のとおり、ラニビズマバイオシミラー（GBS-007）は2021年12月の販売開始以降、想定を超える需要が継続し、さらにラニビズマバイオシミラー（GBS-007）の適応症の追加取得により、今後更なる需要拡大が予想されています。これらを受け、当社は医療現場・患者様への供給を絶やさないよう、現在、当社を起点に複数の製造委託先と連携し増産対応を進めています。一方、製造を進めていくには、当社のバイオシミラー事業における事業モデル上、当社による前払金が行先して必要となり、また想定を超える需要の継続に対応するための増産を進めていることから、その前払金が蓄積している状況です。製造コストに関しても、高度なバイオテクノロジーを駆使し製造すること、さらには世界的なインフレや円安といった外部環境による資材費高騰の影響も受け、製造費用が前年度（2023年3月期）と比較し高額になっており、想定以上にかかる運転資金が必要となっている状況です。

当社はこの状況を打開すべく、2022年7月以降各開発パートナーに対して製造を行うための運転資金の支援を目的に協議を行ってまいりました。医療現場・患者様へ治療薬の供給を絶やさないように努めることが当社の存在意義であり、加えてラニビズマバイオシミラー（GBS-007）に関するビジネスは、我が国の後発医薬品の普及促進施策に沿うものであり、当社の企業価値向上にも資するものであります。しかしながら、将来拡大する需要に対応するため現時点における製造を確実に進めておくためにも、各開発パートナーとの協議を重ねておりますが、現時点において当社が考える根本的かつ最適な支援が得られていない状況です。また、更なる増産の必要性が見え始めてきた2023年1月以降においても金融機関等と協議し資金調達を検討してまいりましたが、既存借入先においては既に融資を獲得していることから追加の融資獲得は難しく、その他の金融機関においても主に当社の自己資本比率が低いことが影響して新規の融資獲得が難しい状況です。また、この株価水準の低迷が第10回新株予約権及び第15回新株予約権の行使が進まない要因であり、そのため想定していた資金調達が達成できていない状況です。

以上から当社は、本資金調達と同等の自己資本の強化を達成するその他の方法についても検討いたしました。ラニビズマバイオシミラー（GBS-007）の増産に対応するために早期の運転資金獲得が急務であることから、本資金調達が発行時にまとまった資金調達が可能であること、現在進めている事業の進展による株価上昇時にはさらに資金調達額を増加させることを可能とし、かつ、一時に大幅な株式価値の希薄化が生じることを抑制することが可能となる手法であることから、株価に対する過度の下落圧力を回避することで既存株主の利益に配慮しながら当社の資金ニーズに対応しうる、現時点における最良の選択であると判断しました。さらに、同製品の供給を絶やさないためにも、大規模な第三者割当が必要となる規模の運転資金の確保が必要となっている一方、本資金調達によって製造を進めることで将来得られる収益確保を確実にすることが、株式発行による株式の希薄化を上回る企業価値の向上に大きく寄与する資金調達であると判断しました。

また、本資金調達の結果、当社の既存株主において持株比率の大きな希薄化という不利益が発生することになりますが、将来の企業価値向上という観点からみると、上述の「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1．本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的〈資金調達の目的〉」に記載しておりますとおり、既に販売から売掛金回収のサイクルを構築しているラニビズマバイオシミラー（GBS-007）（バイオシミラー事業）について、更なる運転資金の確保が目的です。当社が手掛ける乳歯歯髄幹細胞（SHED）のような、新しい医療を生み出すための研究開発、特に開発初期においては、一般的に将来の収益見通しがつきづらい事業性質を持ちますが、一方で本件の資金使途は、バイオシミラー事業の販売収益に繋げるための運転資金であるため、将来の確実なリターンが見えております。当社は、その収益を確保するための資金を本資金調達にて調達することで、企業価値の向上に努めてまいります。

(2) 大規模な第三者割当による既存の株主への影響についての取締役会の判断の内容

本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数は、15,000,000株（議決権数150,000個）であり、2023年3月31日現在の当社発行済株式総数32,059,713株（議決権総数320,527個）に対して、46.79%（議決権総数に対し46.80%）の希薄化（小数点第三位を四捨五入）が生じるものと認識しております。

当社取締役会では、「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権）（2）新株予約権の内容等（注）1．本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的」に記載のとおり、中期経営計画において掲げている早期の企業価値向上を行うための研究開発活動を加速させるために、本資金調達を実行する必要性及び相当性は極めて高く、また、本資金調達の規模はかかる資金調達の必要性に照らして最低限必要と考えられる規模に設定されていると判断しております。また、本資金調達は、「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）3．本新株予約権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（2）資金調達方法の選択理由〈他の資金調達方法との比較〉」に記載のとおり、他の資金調達方法との比較においても、最も適切な資金調達手法と考えられ、さらに「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、払込金額にも合理性が認められます。なお、割当予定先の保有方針は純投資であることを確認しており、割当予定先によって市場で当社株式を売却されるおそれはありませんが、当社株式の取引量（直

近6か月の1日平均売買高217,876株）から、市場で吸収できる当社株式の流動性が十分にあると考えております。以上の事情を踏まえれば、希薄化が株主の皆様と与える影響を考慮してもなお、本資金調達には必要性及び相当性が認められると考えております。

(3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

本資金調達により、当社普通株式は25%以上の大幅な希薄化が生じることになることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第432条に基づき、経営者から一定程度独立した者による当該割当ての必要性及び相当性に関する意見の入手又は当該割当てに係る株主総会決議等による株主の意思確認手続のいずれかが必要となります。当社は、本資金調達による調達資金について、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、また現在の当社の財務状況及び「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第18回新株予約権証券）（2）新株予約権の内容等（注）1. 本資金調達により資金の調達をしようとする理由（1）本資金調達の主な目的」に記載のとおり、中期経営計画において掲げている早期の企業価値向上を行うための研究開発活動を加速させるために迅速に本資金調達による資金調達を実施する必要があることに鑑みると、本資金調達に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続を経る場合には、臨時株主総会決議を経るまでにおよそ2か月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うことから、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本資金調達の必要性及び相当性に関する意見を入手することといたしました。このため、経営者から一定程度独立した者として、当社と利害関係のない外部弁護士である柴田堅太郎弁護士（柴田・鈴木・中田法律事務所）、当社の社外取締役である栄木憲和、社外監査役である森正人公認会計士・税理士の3名によって構成される第三者委員会（以下「本第三者委員会」といいます。）を設置し、本資金調達の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を2023年7月7日付で入手しております。なお、本第三者委員会の意見の概要は以下のとおりです

< 本第三者委員会の意見の概要 >

・ 結論

本資金調達には必要性及び相当性が認められると考える。

・ 意見の理由及び検討内容

1. 本資金調達の必要性

当社の本資金調達の目的及び具体的な資金使途の説明からすれば、これらの資金使途は、売上及び利益を向上させるとともに、更なる業績の拡大に寄与し、当社既存株主の利益に資するため、当社の企業価値の維持及び向上を実現するためのものと認められ、資金調達を行う客観的かつ合理的な必要性が認められる。

2. 本資金調達の相当性

(1) 資金調達方法の特徴

本新株予約権による調達のデメリットは、(i)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ないこと、(ii)株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があること等があげられる。他方で、(i)本新株予約権に下限行使価額が設定されており、修正後の価額が下限行使価額を下回る価額に修正されることはないこと、(ii)株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されていることから株式価値の希薄化が無制限に進むことはなく、既存株主の利益に配慮されていること、(iii)本新株予約権は株価に連動して行使価額が発行後1週間毎に修正されるため、株価が上昇した場合に資金調達額が増額され、割当予定先による早期の行使により貴社の資金調達のスピード感や蓋然性を高めて、当社の資金需要を満たすとともに、貴社の売上拡大につながるバイオシミラー事業の運転資金を確保することが可能となること、(iv)本新株予約権による調達金額は資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇すること等のメリットがある。

(2) 他の資金調達手段との比較

本開示書類（2023年7月10日付で提出予定の本資金調達に係る有価証券届出書（最終ドラフト）及び2023年7月10日付で提出予定のプレスリリース「バイオシミラー事業の運転資金のための第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行に関するお知らせ」（最終ドラフト））及び当委員会の質問に対する当社の担当者からの回答等に基づき、本件の資金調達手法と他の資金調達手段との比較をまとめると以下のとおりである。

新株発行による増資

(a) 公募増資

公募増資による新株発行は、一度の資金調達が可能となるものの、調達金額に比べてコストが高く、当社の現在の業績の状況等を考慮すると必要な資金が調達できるかは不透明である。また、将来の1株当たり利益の希薄化が一度に生じるため、株価に対する直接的な影響が大きく、既存株主保護の観点から最適とはいえない。

(b) 株主割当増資

株主割当増資では、希薄化の懸念は払拭されるものの、割当予定先である既存投資家の参加率が不透明であり、本件に必要な資金を調達できるか不明であることから、適当ではない。

借入・社債による資金調達

既存借入先において既に融資を獲得していることから追加の融資獲得は難しく、その他の金融機関においても主に貴社の自己資本比率が低いことが影響して新規の融資獲得が難しいため、今回の資金調達方法として適当ではない。

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)

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。

行使価額固定型新株予約権

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、今回の資金調達方法として適当ではない。

新株予約権無償割当による増資(ライツ・イシュー)

いわゆるライツ・イシューにはコミットメント型とノンコミットメント型ライツ・イシューがあるが、(i)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、資金調達手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、時価総額及び株式の流動性による調達額の限界があるといった問題があること、また、(ii)ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、割当予定先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるか不明であるため、今回の資金調達方法として適当でない。

以上を踏まえると、当社が、資金調達ニーズと既存株主の利益保護の双方に配慮し、本スキームによる資金調達が、他の資金調達と比較して、現時点において最適な選択と判断したことは合理的と考える。

(3) 発行条件等の相当性

本新株予約権の発行価額の算定根拠並びに発行条件の合理性

当社は、(i)本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結予定の本買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の価値評価を、公正性を期すために当社及び割当予定先から独立した第三者評価機関である赤坂国際会計に依頼し、2023年7月10日付で、評価報告書を取得している(以下「本件評価報告書」という。)。赤坂国際会計は、本新株予約権の発行要項等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、評価基準日(2023年7月7日)の市場環境や割当予定先の権利行使行動等を考慮した一定の前提(当社の株価、配当額、無リスク利率、当社株式の株価変動性及び市場出来高、割当予定先が市場出来高の一定割合の範囲内で一様に分散的に権利行使及び株式売却を実施すること等を含む。)を置き、本新株予約権の評価を実施した。

当社は、算定に用いられた手法、前提条件及び合理的に想定された仮定等について、特段の不合理な点はなく、公正価値の算定結果は妥当であると判断し、この算定結果をもとに割当予定先と協議した結果、新株予約権の当初行使価額を2023年7月7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90%に相当する金額に決定した。

以上の当社の説明及び本件評価報告書の内容について、特に不合理な点は認められないと考えられる。

希薄化についての評価

本新株予約権の行使により発行される株式数は15,000,000株(議決権の数は150,000個)となり、2023年3月31日を基に本日(2023年7月10日)までに行使された新株予約権等を加えた現在の当社の発行済普通株式総数32,066,013株(議決権の数は320,590個)に対して46.78%(議決権の総数に対する割合は46.79%)の割合で希薄化(小数点第3位を四捨五入)が生じることになる。

しかし、当社は、本資金調達により調達した資金を上記資金使途に充当することにより当社の事業基盤を強化・拡大させ、当社の中長期的な企業価値及び株主価値の向上を図ることができ、本資金調達はそれに伴う希薄化を考慮しても既存株主に十分な利益をもたらすことができると考えていることから、発行数量及び株式の希薄化の規模は、合理的であると判断した。

なお、本資金調達において、本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に発行される総株式数15,000,000株に対し、当社普通株式の過去6ヶ月間における1日当たり平均出来高は217,876株であり、一定の流動性を有していることから、本資金調達は、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た。また、当社の既存事業及び新規事業への積極的な投資が、当社の経営基盤の安定化と企業価値の増大、ひいては既存株主の株主価値の向上につながることから、今回

の本新株予約権の発行による資金調達は、当社の企業価値及び株主価値の向上に寄与できるものであり、今回の募集規模は合理的であると当社は判断している。

以上の当社の説明について、特に不合理な点は認められないと考えられる。また、追加又は新規の融資獲得が難しい状況である。したがって、本資金調達は、当社の資金ニーズに対応するために現在取り得る唯一の実効的な施策であり、その実行に許容性があるものといえる。以上の事情を考慮すると、結論として本資金調達の発行条件の相当性が認められると考える。

(4) 割当予定先の相当性

当社は、バイオシミラー事業の拡大生産に対応する運転資金の確保を目的とした機動的かつ確実な資金調達方法について、検討を重ねてきた。このような状況の中、これまで複数回、割当予定先であるCVI Investments, Inc.から資金調達を実施しており、2022年6月23日に発行決議した割当予定先との資金調達に伴って締結した本買取契約のロックアップ条項に基づいて本資金調達に関しても当社足元の資金ニーズを満たすこと、株式価値の希薄化に配慮することの2点に重点を置いて相談、交渉を行った結果、2023年5月にCVI Investments, Inc.の資産運用会社であるHeights Capital Management, Inc.より、資金調達提案を受けるに至った。それらを社内で協議・検討した結果、案件の準備を進めることで、関係者間で合意に至り、本資金調達の仕組みが、当初のタイミングで一定の資金を確保できるとともに、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ追加的な資金調達ができる点において、当社の資金ニーズに合致していると判断した。割当予定先の属性についても、(i)自己資金で運用する米系機関投資家として保有資産も潤沢であり本資金調達のような運転資金ニーズに機動的及び柔軟に対応できること、(ii) Heights Capital Management, Inc.は、バイオ及びヘルスケア領域における造詣が深いこと、(iii)割当予定先並びにその業務執行組員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断されたことから、割当予定先として適当であると判断した。その結果、CVI Investments, Inc.を本資金調達の割当予定先とすることを決定した。

(5) 検討

以上の資金調達方法の選択理由、他の資金調達手段との比較、発行条件等の相当性及び割当予定先の相当性を総合的に考慮した結果、本資金調達の相当性が認められる。

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

「第四部 組込情報」に記載の有価証券報告書（第23期、提出日2023年6月30日）の提出日以降、本有価証券届出書提出日（2023年7月10日）までの間において、当該有価証券報告書に記載された「事業等のリスク」について、変更及び追加すべき事項はありません。なお、当該有価証券報告書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現在において変更の必要はないものと判断しております。

2 臨時報告書の提出

「第四部 組込情報」に記載の第23期有価証券報告書の提出日（2023年6月30日）以降、本有価証券届出書提出日（2023年7月10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。

（2023年6月30日提出の臨時報告書）

1 提出理由

当社は、2023年6月29日開催の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、本報告書を提出するものであります。

2 報告内容

(1) 株主総会が開催された年月日
2023年6月29日

(2) 決議事項の内容

第1号議案 定款一部変更の件

定款第6条（発行可能株式総数を、60,000,000株に変更するものであります。）

第2号議案 取締役3名選任の件

取締役として、紅林伸也、川上雅之、栄木憲和の3氏を選任するものであります。

(3) 決議事項に対する賛成、反対及び棄権の意思の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 定款一部変更の件	158,767	6,590	0	（注1）	可決 88.66
第2号議案					
紅林 伸也	162,147	3,339	0	（注2）	可決 90.55
川上 雅之	162,106	3,380	0		可決 90.53
栄木 憲和	159,948	5,538	0		可決 89.32

（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以上の賛成であります。

（注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であります。

(4) 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

議決権行使期限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ものを合計したことにより可決要件を満たし、会社法上適法に決議が成立したため、本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議決権の数は加算していません。

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23期)	自 2022年4月1日 至 2023年3月31日	2023年6月30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

2023年6月26日

キッズウェル・バイオ株式会社

取締役会 御中

南青山監査法人

東京都港区

代表社員
業務執行社員 公認会計士 桂川 修一

代表社員
業務執行社員 公認会計士 高口 洋士

<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」に掲げられているキッズウェル・バイオ株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第23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、キャッシュ・フロー計算書、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、キッズウェル・バイオ株式会社の2023年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業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、「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。

研究開発費の期間帰属について	
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>当事業年度における研究開発費は1,216,349千円であり、販売費及び一般管理費の58.5%を占めている。会社は、非臨床試験や臨床試験、製造法開発にかかる多くの研究開発活動を開発業務受託機関や製造受託機関に委託している。これらの外部機関への業務委託については、個々の契約金額の規模が大きく、かつ、単一の契約に費用発生の様相が異なる数多くのサービスが内包されている。これらのサービスを研究開発費として正確に会計処理に反映するためには、委託したサービスの様相の応じた進捗状況を勘案して期間帰属を決定することが求められる。</p>	<p>(1) 内部統制の状況を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発費の計上プロセスを理解し、会社の内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。 <p>(2) 期末美前後の研究開発費の計上について、翌事業年度以降に計上すべきものを当事業年度に計上していないか、当事業年度に計上すべきものを翌事業年度に計上していないかを確認するため、以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当事業年度末日前後に計上された研究開発費について、計上の根拠となる外部証憑を入手し、計上金額及び計上時期を検討した。 契約内容及び契約条件を把握するため、契約書を閲覧し、会社担当者への質問を行った。 当事業年度末日を基準日として、主要な開発業務委託先に対して債務残高の残高確認を実施した。

その他の事項

会社の2022年3月31日をもって終了した前事業年度の財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該財務諸表に対して2022年6月22日付けで無限定適正意見を表明している。

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、財務諸表及びそ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、監査役及び監査役会の責任は、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並びに監査役及び監査役会の責任

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、継続企業の前提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。

監査役及び監査役会の責任は、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役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。

< 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、キッズウェル・バイオ株式会社の2023年3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、キッズウェル・バイオ株式会社が2023年3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並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、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、監査役及び監査役会に対して、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、監査役及び監査役会に対して、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 . 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（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。