

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年12月26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】	経営企画部長 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】	経営企画部長 栗原 隆浩
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	新株予約権証券及び新株予約権証券（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23回新株予約権） その他の者に対する割当 481,110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 143,439,510円 （第24回新株予約権） その他の者に対する割当 3,120,000円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 567,120,000円 （注） 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、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。新株予約権の権利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23回新株予約権）】

(1)【募集の条件】

発行数	13,746個（新株予約権1個当たり100株）
発行価額の総額	481,110円
発行価格	新株予約権1個当たり35円（本新株予約権の目的である株式1株当たり0.35円）
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2025年1月14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 経営企画部 東京都中央区新川一丁目2番12号
払込期日	2025年1月14日
割当日	2025年1月14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23回新株予約権証券を「第23回新株予約権」といい、キッズウェル・バイオ株式会社第24回新株予約権証券を「第24回新株予約権」といいます。また、第23回新株予約権及び第24回新株予約権の発行を総称して「本資金調達」といいます。
2. 本資金調達とあわせて、後述のとおり、2022年6月23日付「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関するお知らせ」に記載の、CVI investments, Inc.（以下「CVI」といいます。）を割当先として第三者割当により2022年7月14日に発行した第15回新株予約権、及び、2023年7月10日付「バイオシミュレーション事業の製造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」に記載の、CVIを割当先として第三者割当により2023年7月26日に発行した第18回新株予約権（以下、これら第15回新株予約権及び第18回新株予約権を総称して「本既存証券」といいます。）に対して買入消却を実施する予定であり、この買入消却と本資金調達を総称して「本リファイナンス」といいます。
3. キッズウェル・バイオ株式会社第23回新株予約権及び第24回新株予約権は、2024年12月26日開催の当社取締役会において発行を決議しております。
4. 申込み及び払込みの方法は、当社と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第23回新株予約権及び第24回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、払込期日に本既存証券買入資金と本資金調達の発行価額の総額を相殺して決済するものとします。
5. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
6. 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】

新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社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>
新株予約権の目的となる株式の数	<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、1,374,600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23回新株予約権）」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。 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。
新株予約権の行使時の払込金額	<ol style="list-style-type: none"> 1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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23回新株予約権）」において、「行使価額」という。）は、当初104円とする。 2 行使価額の修正 本新株予約権については、行使価額の修正は行われない。 3 行使価額の調整 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 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。

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23回新株予約権)」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。

取得請求権付株式等(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23回新株予約権)」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23回新株予約権)」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。

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

- (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23回新株予約権）」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23回新株予約権）」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23回新株予約権）」において、2028年1月14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。

- (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。

	(11) 行使価額の調整を行うときは、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。
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	143,439,510円 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第3項により、行使価額が調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。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及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、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	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。 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。
新株予約権の行使期間	2025年1月15日から2028年1月15日までとする。 但し、当該行使期間の最終日が営業日でない場合は、その前営業日を最終日とする。
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	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 2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし 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
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) 本リファイナンスによる資金調達の主な目的

< 本既存証券の買入消却を行う理由 >

当社は、バイオシミラー事業の製造運転資金の確保等を目的に、2022年7月14日に第15回新株予約権を、2023年7月26日に第18回新株予約権をそれぞれ発行しています。行使が先行して進んでいる第18回新株予約権による調達資金を活用することで、上市済みバイオシミラー製品の安定供給を維持してきた結果、2025年3月期（今期）の売上高は40億円規模に到達する見込みです。

このように、バイオシミラー事業が順調に拡大・成長している一方で、第15回新株予約権及び第18回新株予約権のそれぞれの割当日以降、東京証券取引所における当社普通株式の株価は下落しました。現在の当社株価は第15回新株予約権の行使価額215円を大きく下回り、当初割り当てた13,746個の全てが未だ行使されておらず資金調達が長期化しております。加えて、第18回新株予約権においても株価への過度な影響を避けるため出来高に合わせて一定程度の行使は進んだものの、足元では下限行使価額119円を下回る水準で当社株価が推移しているため、本有価証券届出書提出日の前日時点における未行使分65,600個の行使が進まず、資金調達が難航しています。なお、第18回新株予約権については、その行使により調達した11.78億円をバイオシミラー事業の製造運転資金に充当しましたが、未行使分においては本年9月以降行使が行われていない状況が継続しています。

このような状況を受けて、当社は、本既存証券の割当予定先であるCVIと慎重に協議・交渉を重ねて参りました。その結果、患者様に切れ目なく安定的に上市済みパイオシミラー製品を供給するための製造運転資金と、パイオシミラー事業の更なる成長のための資金を早期に調達完了するためには、以下の「第15回新株予約権の買入消却」、「第18回新株予約権の買入消却」、「＜資金調達を行う理由＞」に記載のとおり、本既存証券を買入消却し、現在の当社株価実勢に合った行使価額での新株予約権を発行し直すことが、当社にとって最良の手段であるとの結論に至りました。

以上から、当社は、第15回新株予約権13,746個、第18回新株予約権の未行使分65,600個を買入れすることについてCVIと合意するとともに、買入後直ちに買入れした第15回新株予約権及び第18回新株予約権の全てを消却することを、2024年12月26日開催の当社取締役会において決議いたしました。

第15回新株予約権の買入消却

(1) 銘柄	キッズウェル・バイオ株式会社第15回新株予約権（第三者割当）
(2) 買入日	2025年1月14日
(3) 買入個数・金額	第15回新株予約権 13,746個 1個につき金141円（総額1,938,186円）
(4) 買入資金	本資金調達
(5) 消却日	2025年1月14日
(6) 消却後の残存新株予約権数	0個

第18回新株予約権の買入消却

(1) 銘柄	キッズウェル・バイオ株式会社第18回新株予約権（第三者割当）
(2) 買入日	2025年1月14日
(3) 買入個数・金額	第18回新株予約権 残存未行使個数 65,600個 1個につき金152円（総額9,971,200円）
(4) 買入資金	本資金調達
(5) 消却日	2025年1月14日
(6) 消却後の残存新株予約権数	0個

< 資金調達を行う理由 >

当社は、患者様の経済的な負担軽減を通じた治療継続や、医療費削減による健康保険制度の維持といった社会的意義・責任に基づき、先行バイオ医薬品と同等の品質・安全性・有効性を有するパイオシミラーの事業化に取り組んでいます。このパイオシミラー事業において、当社は現在日本国内で承認されているパイオシミラー19製品のうち4製品の開発に携わり、当該4製品全てが市場一番手で上市しております。特にラニビズマブパイオシミラー（当社開発番号：GBS-007）及びペグフィルグラスチムパイオシミラー（当社開発番号：GBS-010）は、上市後から現在までに競合他社からの市場参入がない状況が続いていることに加えて、医療費の削減を担うパイオシミラーの社会的意義の高まりを追い風に厚生労働省によるパイオシミラーの普及促進等の影響を受けて、開発時に想定していた需要を大きく上回るペースで成長しています。このような状況においてパートナー製薬企業により上方修正された需要予想に基づき算出された、当社の2025年3月期の通期連結業績予想（2024年11月12日公表）では、売上高は前年比150%超となる40億円を見込んでおり、2026年3月期以降においても需要拡大の継続により当社売上高は更に成長する見通しです。当社においては、拡大を続ける需要に対する安定的な供給体制維持のため、常に原薬等の追加製造を見据えた製造計画の調整等に取り組んでおります。

当社のパイオシミラー事業においては、製品毎に様々な事業形態をとっております。このうち、最も多額の製造運転資金を必要とする事業形態においては、製品販売を担当するパートナー製薬企業からパイオシミラー製品の製造依頼を受注した後、当社が起点となり、国内外の複数の製造委託先等へ原薬及び製剤の製造委託等を行い、製剤製造完了後にパートナー製薬企業に当該パイオシミラー製品を供給しております。

なお、パイオシミラーを含むバイオ医薬品は、従来の化学合成で製造する低分子医薬品と異なり、生物由来（細胞等）原料に遺伝子組換えや細胞培養等の高度なバイオテクノロジーを用いており、その製造には、低分子医薬品と比較して長期かつ複雑な製造工程が必要です。一方で、多くの国内製薬企業が一時期低分子医薬品に特化したために、日本国内において、バイオ医薬品の安定供給体制を維持できる製造受託機関は限られています。このような状況において、当社は、これまでのパイオシミラーの開発

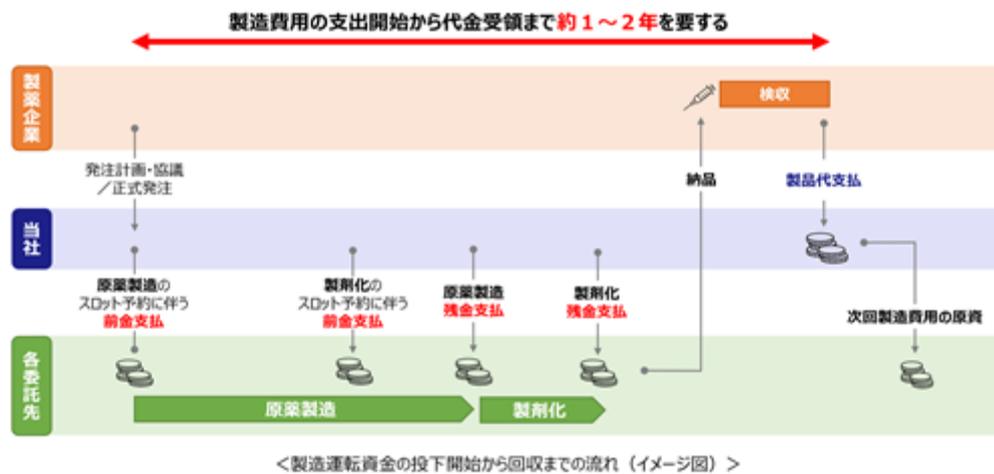
に伴って蓄積してきた開発・製造ノウハウや技術知見、人材等を活用し、上市済みバイオシミラー製品の安定供給体制の確立・維持のため、当社を起点とし、国内外の製造受託機関等との連携体制を構築しております。

長期にわたって世界中でバイオ医薬品の製造力が不足している状況に加えて、新型コロナウイルス用ワクチンの製造等の影響を受け、バイオ医薬品の製造費（含む、人件費、資材費等）は物価上昇率を大きく超えて上昇しています。また、上述の通り、日本国内においてバイオ医薬品の製造受託機関が限られており、当社はバイオシミラー原薬の製造を全て海外製造受託機関に委託しているため、足元の円安の影響を受け、製造費は更に大きく増加しました。

なお、新型コロナウイルス用ワクチンの製造開始以降、バイオ医薬品の製造に必要な資材の費用が上昇したことに加え、資材の供給が不安定な状況が続いており、より早いタイミングでの資材調達が求められています。また、一部の製造受託機関からは、製造開始の半年から1年前には、製造予約に対する前払金の支払いを求められています。

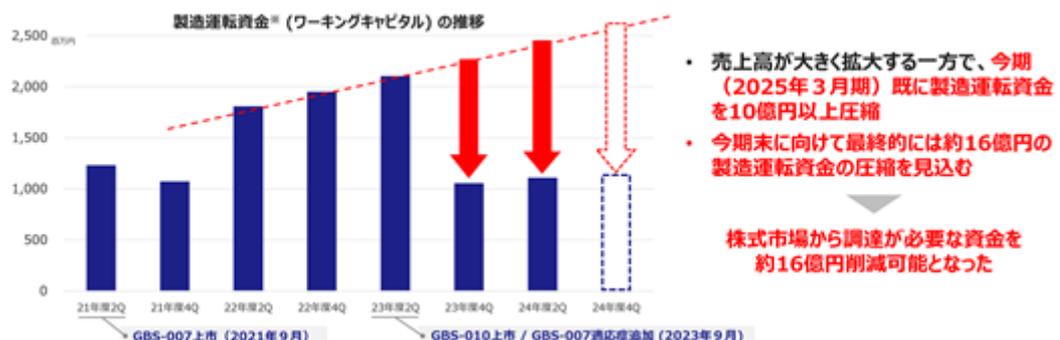
このような状況においても、当社が支払いを受けるのは原則バイオシミラー原薬または製剤の納品後であるために、資材費や前払金の支払いから資金回収までには複数年かかるケースもあります。（下図参照）

バイオ医薬品の製造には時間がかかるため、委託先への前払金が蓄積する傾向



上述のとおり、製造費の上昇、支払いの早期化並びに、当社の上市済みバイオシミラーに対する需要の高まりに合わせた製造量の増加により、バイオシミラー事業の製造運転資本は、2023年3月（参考：2024年3月期 売上高2,431百万円）にかけて大きく増加し20億円を超え、更なる需要の高まりに伴い、なおも増加傾向（参考：2025年3月期 売上高予想4,000百万円）にありました。

このような状況を受け、当社は、2023年6月以降新たな経営体制において、当該製造運転資金の圧縮を目的として、前払金支払いから資金回収までの期間の早期化、そして収益性の改善・拡大に向けて、パートナー製薬企業等との間において、当社が納品したバイオシミラー原薬・製剤に対するパートナー製薬企業からの支払いタイミングの早期化、物価上昇や円安によって高騰したバイオシミラー原薬・製剤製造費の供給価格への反映について協議を継続してまいりました。その結果、一部、現時点においても交渉等が進行中ではありますが、製造量は順調に成長する一方で、本年9月末現時点において、バイオシミラー事業における製造運転資本は10億円程度にまで減少しており、バイオシミラー事業の製造運転資金のために必要な調達資金額は約16億円程度削減できたものと考えています。（下図参照。なお、将来における運転資本の推移については、現在の予測に基づくものであり、その達成を保証するものではありません。）



具体的には、第15回新株予約権と第18回新株予約権によって当初調達を予定していた合計約36億円について、上述のとおりパートナー製薬企業等との交渉・協議の結果によって製造運転資金約16億円を圧縮したことで、調達が必要な資金は約20億円にまで削減できたと判断しております。このうち、既に第18回新株予約権の約半分の行使によって約12億円を調達したことから、現時点において調達が必要な資金は約8億円となります。

<本既存証券の買入消却を行う理由>に記載の本既存証券の行使が進まない状況、更には上述の通り調達が必要な資金額を大きく削減できた状況を受け、本既存証券の割当予定先であるCVIと慎重に協議・交渉を重ねて参りました。その結果、本既存証券を現在の当社株価実勢にあった行使価額での新株予約権に置き替えることによって、患者様に切れ目なく安定的にバイオシミラー製品を供給するための製造運転資本を早期に確保しバイオシミラー事業を確実に成長させることを目的に、この度の本リファイナンスによる資金調達が当社にとって最良の手段であるとの結論に至りました。なお、第23回新株予約権においては143,439,510円（行使価額104円）、第24回新株予約権においては567,120,000円（当初行使価額94円）の合計710,559,510円を調達額として予定しています。また、株式価値の希薄化を抑えるため、第24回新株予約権については、未行使の第18回新株予約権と比べ発行数を約8.5%削減し、第15回新株予約権及び第18回新株予約権未行使数を合算した発行予定総株式数と比べて本資金調達においては発行規模を7.1%縮小いたしました。

	第18回新株予約権 (未行使残存数)	第24回新株予約権
発行株式数	65,600個 (6,560,000株)	60,000個 (6,000,000株)
当初行使価額	前日終値の90%	前日終値の90%
行使価額の修正	有り (1週間毎)	有り (1週間毎)
行使期間	30か月間	8か月間

	第15回新株予約権	第23回新株予約権
発行株式数	13,746個 (1,374,600株)	13,746個 (1,374,600株)
当初行使価額	前日終値の110%	前日終値の100%
行使価額の修正	無し (固定)	無し (固定)
行使期間	5年間	3年間

本リファイナンスの実施を判断する過程において、本既存証券の行使基準の株価水準まで回復を待つことも検討しましたが、株価の変動については不確定要素が強く、本既存証券による資金調達が十分に進まずバイオシミラー事業の製造運転資金が手当出来ない事態が生じる可能性があります。そのため、バイオシミラー製品の安定供給を維持することを最優先しながら、必要資金額の見直しを踏まえた株式価値の希薄化への配慮を行い、本リファイナンスにより早期に資金調達を完了させることが最適であると判断しました。

当社は、本既存証券を買入消却した上で新たに発行する第23回新株予約権及び第24回新株予約権による資金調達（本リファイナンス）によって、バイオシミラー製品の安定供給に必須である製造運転資金を確実に確保し、バイオシミラー事業の更なる成長・拡大を実現します。また、現在の株価水準にあった行使価額の設定によって早期に資金調達を完了させることで、資金調達期間中において懸念される株価押し下げ圧力からの脱却を図るとともに、本リファイナンスをもって株式市場からの資金調達を完了し、株価の向上を追求してまいります。

(2) 本リファイナンスによる資金調達を選択した理由

当社は、上記「(1) 本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載のとおり、当社のバイオシミラー事業における製造運転資金の確保を目的とした資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討していく中で、割当予定先との協議によって本資金調達の提案を受けました。割当予定先と協議を進める過程において本資金調達は、既存証券のリファイナンスという性質上、その他の条件については既存証券のスキームをベースとすることが、割当予定先との契約成立に必要でした。本リファイナンスによる資金調達は、既存株主への配慮と資金調達・調達資金による事業成長の実現に向けた必要性、さらに割当予定先の適性並びに契約交渉のバランス、加えて、以下の「(3) 資金調達方法の概要 <第23回新株予約権の概要>、<第24回新株予約権の概要>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、本リファイナンスによる資金調達の方法が、上記「(1) 本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載のとおり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。

本資金調達は、当社が割当予定先に対し第23回新株予約権及び第24回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。

第23回新株予約権の行使価額104円については、上述のとおり発行日前営業日の終値の100%に設定され、行使価額の修正は発生せずに固定されるものです。そのため、行使がなされるためには株価の維持あるいは上昇が必要であります。

第24回新株予約権の行使価額は94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、払込期日の翌週である2025年1月20日以降、毎週月曜日（以下「修正日」といいます。）の株価（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」といいます。）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52円（以下「下限行使価額」といいます。）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。このように第24回新株予約権は、現在の当社の株価水準に即して当初行使価額を設定し、発行後1週間毎に行使価額が修正される仕組みですが、上述の行使価額の修正条件から、各修正日の前日終値より10%以上のディスカウントとなる可能性があります。しかしながら、割当予定先による早期行使を促し、「売上拡大につながるバイオシミラー事業の製造運転資金の確保」を実現可能にすると共に、下限行使価額を限度とすることで、当社の資金調達のスピード感や蓋然性を高めつつも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、第24回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第24回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、2024年12月25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。

以上より、当社は、第24回新株予約権によって調達した資金の活用によって、2021年9月の上市後に成長を続けるGBS-007、2023年9月に上市され想定を超える需要を集めるGBS-010の成長を確実とし、その成長性について株式市場からの評価を獲得することで、株価上昇と出来高増加を実現し、本資金調達の早期完了に繋がれるものと判断しております。

第23回新株予約権については、行使価額は固定されているため、株価が行使価額を上回って推移した場合でも行使価額が上方修正されず、調達資金額は株価上昇に連動して増加いたしません。その一方で、割当予定先が株価の状況に関わり無く短期間に株式を売却するインセンティブが働きにくく、当社のように流動性が未だ不十分な企業にとって、結果的に株価への影響を相対的に限定させつつ、必要資金の調達の確度を上げることに繋がると考えております。

さらに、第23回及び第24回新株予約権と異なるスキームの資金調達を同時に行うことについては、株価下落によって第23回新株予約権の行使が進まない可能性も理解しつつ、希薄化の縮小等によって株価が上昇した際に第23回新株予約権の行使による資金調達の機会を逸するリスクを避けることが重要であるとの考えに基づきます。後述の「7. 割当予定先の選定理由等（3）割当予定先の保有方針」に記載のとおり、現時点で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、当社としましては、本資金調達の目的である患者様に切れ目なく安定的にバイオシミラー製品を供給するための製造運転資本を早期に確保するには、資金が必要な時期に機を逸することなく調達が可能となるようなスキームが適切と考えております。これは安定供給を維持することがバイオシミラー事業の価値向上を目指す上で最も重要であり、配慮しなくてはならないリスクでもあると考えていることに因ります。当社は、バイオシミラー事業における2025年3月期の売上高予想40億円のように過年度と比較して飛躍的な業績向上を見込んでおり、これらの実績等から企業価値の高まりを明確に示すことで、適切な株価形成に向けた株式市場とのコミュニケーションを通して本資金調達の蓋然性を高めつつ、上記の観点に照らして効果的な資金調達の機を逸することの無いようなスキーム設計を構築いたしました。

最後に、株主価値の観点から考察いたしますと、本資金調達においては既存証券の第15回新株予約権及び第18回新株予約権未行使数を合算した発行予定総株式数と比べて発行規模を7.1%縮小したことに加え、機械的に行使及び行使後即時の株式売却を行う傾向にある一般的な新株予約権（行使価額修正条項付）とは異なり、バイオ事業に精通した割当予定先の当社に対する理解や中長期的な事業成長を見込んだ投資の姿勢を反映させた本資金調達の仕組みにより、本リファイナンス開示後の株価に与える影響を最小化させ、調達した資金を製造運転資金に充て、その成果をバイオシミラーの売上増加という数値実績で開示すること、といった好循環を形成し、当社の意向並びに株主価値の向上に沿った仕組みになると考えております。

(3) 資金調達方法の概要

< 第23回新株予約権の概要 >

第23回新株予約権は、上記「(1) 本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載のとおり、当社が必要資金を確保したいとの理由から、原則として第15回新株予約権と同様の設計となっております。

第23回新株予約権は、割当予定先による行使に伴い資金調達がなされる仕組みであり、主な相違点は行使期間、当初行使価額が発行日前営業日の終値の100%に設定されている点です。

第23回新株予約権の発行によるメリット及びデメリットは以下のとおりです。

[メリット]

- (ア) 現在の当社の株価水準に即した形で行使価額を設定しているため、買入消却する第15回新株予約権と比較して、新株予約権の行使の促進が期待できます。
- (イ) 行使価額は発行決議日である2024年12月26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100%に相当する金額に固定されており、修正条項が付されていない分、資金調達のスピード感や蓋然性は低くなりますが、現状の株価水準と同じ水準での行使が期待でき、予定する調達金額が下回ってしまうような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。
- (ウ) 目的である当社普通株式数は1,374,600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るため、希薄化の規模は限定的です。
- (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) 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、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) 株価が行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による行使が期待できないため、事実上資金調達ができない仕組みとなっております。特に、行使価額修正型の新株予約権と比べて、行使価額は現状の株価水準と同じ価格に設定・固定されており、行使がなされるためには現状の株価維持もしくは株価上昇が必要であり、その行使の蓋然性は限定的なものとなる可能性があります。
- (エ) 行使価額は発行決議日である2024年12月26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100%に相当する金額に固定されます。そのため、株価が当該金額を超えて上昇し、上昇した株価と行使価額が乖離した局面においても行使価額が固定されている結果として、資金調達金額は当初想定した総額を超えることはありません。
- (オ) 第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、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。

< 第24回新株予約権の概要 >

当社が上記「(1) 本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載の必要資金を確保したいとの理由から、毎週行使価額が修正される設計となっており、資金調達の確実性を重視した設計となっております。

第24回新株予約権の発行によるメリット及びデメリットは以下のとおりです。

[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) 目的である当社普通株式数は6,000,000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るため、希薄化の規模は限定的です。
- (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) 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ための契約であるため、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) 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。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となります。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現時点において難しく、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) 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。
- (5) 行使価額修正条項付の新株予約権には、様々な設計がありますが、その行使価額は下方にも修正される形が一般的です。行使価額修正条項付の新株予約権は行使の蓋然性が高まる一方、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることも珍しくありません。一方、本リファイナンスによる資金調達においては、本既存証券を買い消却し、既存証券の第15回新株予約権及び第18回新株予約権未行使数を合算した発行予定総株式数と比べて発行規模を7.1%縮小した上で、現在の当社株価水準にあった適切な行使価額によって再設計されています。また、機械的に行使及び行使後即時の株式売却を行う傾向にある投資家とは異なり、割当予定先がバイオ事業に精通しており当社の中長期的な事業成長を見込んだ投資姿勢であることから、株価に与える影響は限定されることが想定され、想定どおりの金額での資金調達を実現できる可能性が高いと判断しており、当社の資金需要に合致した資金調達方法であると考えております。

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

当社は割当予定先であるCVI Investments, Inc.との間で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) 第24回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、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債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第24回新株予約権の行使を行わないことに同意し、第24回新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、第24回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、第24回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。

第24回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、第24回新株予約権の行使により交付される株式数に加えて、第23回新株予約権の行使及び第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換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. 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は行いません。

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

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る。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う。

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【新規発行新株予約権証券(第24回新株予約権証券)】

(1)【募集の条件】

発行数	60,000個(新株予約権1個当たり100株)
発行価額の総額	3,120,000円
発行価格	本新株予約権1個当たり52円(本新株予約権の目的である株式1株当たり0.52円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2025年1月14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 経営企画部 東京都中央区新川一丁目2番12号
払込期日	2025年1月14日
割当日	2025年1月14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24回新株予約権証券は、当社取締役会において2024年12月26日付で発行を決議しております。

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を締結し、払込期日に本既存証券買入資金と本資金調達の発行価額の総額を相殺して決済するものとします。

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6,000,000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94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、2025年1月20日以降、毎週月曜日(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52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:52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2024年12月25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6,000,000株(2024年12月25日現在の発行済株式総数(40,671,113株)に対する割合は、14.75%)、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):312,000,000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、6,000,000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「2 新規発行新株予約権証券(第24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24回新株予約権証券）」において、「行使価額」という。）は、当初94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、52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「2 新規発行新株予約権証券（第24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。）</p> <p>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、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「2 新規発行新株予約権証券（第24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「2 新規発行新株予約権証券（第24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。

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

- (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「2 新規発行新株予約権証券（第24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。

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

「1株当たり特別配当」とは、本「2 新規発行新株予約権証券（第24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。

	<p>(6) 「特別配当」とは、本「2 新規発行新株予約権証券（第24回新株予約権証券）」において、2025年9月14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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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剰余金の配当に係る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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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	<p>567,120,000円</p> <p>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。</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	<p>2025年1月15日から2025年9月15日までとする。</p> <p>但し、当該行使期間の最終日が営業日でない場合は、その前営業日を最終日とする。</p>
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	<p>該当事項なし</p> <p>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。</p>
代用払込みにに関する事項	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. 本資金調達をしようとする理由については、上記「1 新規発行新株予約権証券（第23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調達をしようとする理由」をご参照下さい。
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
上記「1 新規発行新株予約権証券（第23回新株予約権）（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」をご参照下さい。
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、当社は割当予定先に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わる空売りを目的として、当社普通株式の借株は行いません。
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

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る。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う。

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。

3 【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）
710,559,510	11,350,000	699,209,510

- (注) 1. 上記払込金額の総額は、第23回新株予約権及び第24回新株予約権の発行価額の総額（3,601,110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（706,958,400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. 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、第23回新株予約権及び第24回新株予約権の全て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、第24回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。第23回新株予約権及び第24回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第23回新株予約権及び第24回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、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
4. 発行諸費用の概算額は、主に、弁護士費用、第23回新株予約権及び第24回新株予約権の公正価額算定費用、割当予定先の調査費用、有価証券届出書作成費用の事務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699,209千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23回新株予約権	・ 上市済みバイオシミラー製品の安定供給維持に伴う製造運転資金	133	2026年4月～2028年3月
第24回行使価格修正型新株予約権	・ 上市済みバイオシミラー製品の安定供給維持に伴う製造運転資金	557	2025年4月～2026年3月
既存証券の買入資金	・ 第15回新株予約権及び第18回新株予約権の買入資金	8	2025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. 第23回新株予約権及び第24回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。なお、上記の現時点における資金使途及び支出予定時期等に変更が生じた場合は、速やかに開示いたします。
3. 既存証券の買入資金における金額8百万円については、本買取契約に基づき払込期日に本既存証券買入資金と本資金調達の発行価額の総額を相殺して決済するものです。

<手取金の使途について>

当社は、上記「1 新規発行新株予約権証券（第23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）本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載のとおり、確実に切れ目なく患者様へのバイオシミラー製品の安定供給が維持されることを最優先とするため、本リファイナンスによる資金調達を行います。その資金使途は、第23回新株予約権及び第24回新株予約権ともに、バイオシミラー事業における製造運転資金として充当を予定しております。なお、本リファイナンスにおいて買入消却対象となっている第15回新株予約権の資金使途は、発行時に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と設定しておりましたが、現時点において資金が得られていない状況であるため、この費用は今後のバイオシミラー事業における収益並びに運転資本の圧縮効果による自己資金の一部から充当していく方針へ切り替えます。当該費用は、バイオシミラー製品の安定供給維持という観点では、製造運転資金と同質かつ重要な費用であります。これら全体の資金ニーズを踏まえて優先すべき資金の組み替えを検討した結果、本資金調達はまず足元で高まる需要に対応するためのバイオシミラー製造運転資金とすることが最適と判断いたしました。以上から、本リファイナンスによる資金調達によって安定供給の維持がなされ、その結果、将来における当社への収益拡大に貢献し、得られた収益により製造運転資金を賄うことに繋がります。上述「1 新規発行新株予約権証券（第23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）本リファイナンスによる資金調達の主な目的」のとおり、今後バイオシミラー事業の製造運転資金として調達が必要な金額は約8億円と想定しております。本資金調達の当初行使価額における調達予定額は約7億円となっており、その差額分については、今後の株価変動に伴う調達予想金額の推移を慎重に見極めながら、必要に応じて既存の借入金の充当期の見直しを含めて柔軟に調整を検討していく予定です。

なお、当社が2022年6月23日、2023年7月10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。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日に行使の完了及び予定通り充当が完了し、第10回新株予約権については、2024年7月9日をもって行使期間が満了いたしましたので、その未行使株数998,400株につきましては、会社法第287条の規定により消滅いたしました。なお、充当済金額239百万円の資金使途は全て「乳歯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（2024年12月25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）1. 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。

2. について、第15回新株予約権は現時点において行使が無いため、当初計画に対し396百万円は調達できておりません。これらの資金については、これまでのバイオシミラー事業で得た利益及び運転資本の圧縮効果による自己資金から充当することとしています。

2023年7月10日に決議した第三者割当による第18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（2024年12月25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
ラニ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	1,178	2023年7月～2026年1月

（注） 第18回新株予約権は全ての行使が完了せず、当初計画に対し2,054百万円は調達できませんでしたが、調達した資金1,178百万円は上記の資金使途に充当しております。

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) 1．2024年12月25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、当社代表取締役社長の紅林伸也が、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"> ・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。 ・2023年7月10日に割当予定先に対して第三者割当による第18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) 2024年12月25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） 2024年12月25日現在。

d．割当予定先の選定理由

本資金調達に割当予定先であるCVI Investments, Inc.は、これまで海外においてバイオ関連事業への投資をいくつも手掛けており、同分野に精通した海外機関投資家であることを確認しております。また、当社はこれまで複数回にわたり割当予定先から資金調達を実施していることから、割当予定先は当社の現況及び事業戦略方針を十分に理解しており、引き続き中長期的に金融面で当社を支援したい旨表明しております。また、当社が今後、成長戦略を実施していくうえで、安定的な財務基盤の支えとなるバイオシミラー事業の重要性に関しても十分な理解を示していただいております。本資金調達に限らず今後当社が成長戦略を実施していく上で、都度株主価値を最大限にするような資金調達を検討する際の相手先候補として期待でき、適時適切な資金調達を実現しながら事業運営を推進していけるものと考えております。

また、当社は、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第23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）本リファイナンスによる資金調達の主な目的」に記載のとおり、バイオシミラー事業の成長と、拡大する上市済製品に対する需要に対応する製造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、2023年7月10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いて本資金調達に関しても、2024年9月から当社の資金ニーズについて相談したところ、2024年11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。それらを社内にて協議・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、本リファイナンスによる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年から2023年にかけてマザーズ（現グロース）上場の株式会社ジーエヌアイグループ、シンバイオ製薬株式会社、ラクオリア創薬株式会社、直近では2024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製造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

第23回新株予約権の目的である当社普通株式数は1,374,600株で固定されており、第24回新株予約権の目的である当社普通株式数は6,000,000株で固定されています。これら合算した総株式数は7,374,600株です。但し、第24回新株予約権については、上記「第1 募集要項 2 新規発行新株予約権証券（第24回新株予約権証券）」の「（2）新株予約権の内容等 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

第23回新株予約権及び第24回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が、割当予定先は、通常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ます。なお、当社代表取締役社長の紅林伸也が、Heights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてHeights Capital Management, Inc.のPresidentであるMartin Kobinger氏より本リファイナンスによる割当予定先の保有方針を確認したところ、割当予定先による第23回新株予約権及び第24回新株予約権の保有目的は純投資であることを確認しております。また、第23回新株予約権及び第24回新株予約権及び既発行の第4回無担保転換社債型新株予約権付社債について、割当予定先において現時点で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、本リファイナンスによる資金調達目的である当社バイオシミラー事業における製造運転資金ニーズを理解し、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方針であ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%を上回る事とな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が、過去割当予定先に割り当てた新株予約権についても、割当予定先により適切なタイミングで新株予約権の行使と取得株式の売却が行われており、本資金調達においても、当該条件が新株予約権行使の制約になることはないと考えております。

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、2023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2024年5月22日時点のQIB Certificateを受領しており、また、当社代表取締役社長の紅林伸也が、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2024年11月14日にヒアリングにて確認しており、割当予定先に割り当てられる第23回新株予約権及び第24回新株予約権の発行及び行使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。なお、CVIは、Susquehanna International Groupが有する自己資金で運用する機関投資家です。

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、業務執行組合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、業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、及び割当予定先、業務執行組合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16番6号）に調査を依頼し、2024年12月5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合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合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、当社代表取締役社長の紅林伸也が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合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】

第23回新株予約権及び第24回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、第23回新株予約権及び第24回新株予約権の譲渡（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、第23回新株予約権証券及び第24回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

第23回新株予約権

当社は、第23回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第23回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第23回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第23回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（2024年12月25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（104円）、配当額（0円）、無リスク利率（0.6%）、当社株式の株価変動性（52.3%）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、第23回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（第23回新株予約権1個につき金35円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、第23回新株予約権の1個の払込金額を35円とし、第23回新株予約権の行使価額は当初、2024年12月25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100%に相当する金額としました。第23回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、第23回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、第23回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、第23回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、金利等の第23回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どころ、第三者算定機関によって算出された第23回新株予約権の評価額を踏まえて第23回新株予約権の払込金額が決定されていることから、第23回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得ております。

第24回新株予約権

当社は、第24回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第24回新株予約権の評価を第三者算定機関である赤坂国際会計に依頼しました。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第24回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第24回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（2024年12月25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（104円）、配当額（0円）、無リスク利率（0.6%）、当社株式の株価変動性（52.3%）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、第24回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

（第24回新株予約権1個につき金52円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、第24回新株予約権の1個の払込金額を52円とし、第24回新株予約権の当初行使価額は、2024年12月25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、下限行使価額については、2024年12月25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）としました。なお、第24回新株予約権の行使価額は、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に修正されますが、行使価額の上限は設定されておりません。第24回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、第24回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。なお、行使価額の設定における当社の判断に関する詳細は、上記「1 新規発行新株予約権証券（第23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（2）本リファイナンスによる資金調達を選択した理由」をご参照ください。

また、当社監査役3名（うち社外監査役2名）全員から、第24回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、第24回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、金利等の第24回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第24回新株予約権の評価額を踏まえて第24回新株予約権の払込金額が決定されていることから、第24回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

第23回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（1,374,600株）並びに第24回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（6,000,000株）を合算した総株式数7,374,600株（議決権数73,746個）は、2024年9月30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40,671,113株に対して18.13%（議決権総数406,623個に対し18.14%）となるものと認識しております。

また、2022年6月に発行決議いたしました第4回無担保転換社債型新株予約権付社債は、既に下限行使価額となっている現状において、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債がこの下限転換価額で全て転換された場合に交付される株式数（3,787,878株）に、上述の第23回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（1,374,600株）及び第24回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（6,000,000株）を合算した総株式数は11,162,478株（議決権数111,624個）であり、同じく2024年9月30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40,671,113株（議決権総数406,623個）に対して、27.45%（議決権総数に対し27.45%）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。

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、買入消却する第15回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（1,374,600株）並びに未行使の第18回新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数（6,560,000株）を合算した総株式数7,934,600株（議決権数79,346個）と比べると、約7.1%の希薄化の削減（第24回新株予約権においては、未行使の第18回新株予約権と比べ発行数を約8.5%削減）につながることに加え、上記「第1 募集要項 1 新規発行新株予約権証券（第23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）本リファイナンスによる資金調達の主な目的」のとおり、本資金調達により調達した資金を上市済みバイオシミラー製品の安定供給維持に伴う製造運転資金に充当することによって、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、第23回新株予約権及び第24回新株予約権が全て行使された場合に交付される総株式数7,374,600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481,233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】

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	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	-	-	11,162,478	21.54%
ノーリツ鋼機株式会社	東京都港区麻布十番一丁目10番10号	9,471,832	23.29%	9,471,832	18.28%
江平 文茂	東京都荒川区	1,397,000	3.44%	1,397,000	2.70%
NANO MRNA株式会社	東京都港区愛宕二丁目5番1号	1,000,000	2.46%	1,000,000	1.93%
野村信託銀行株式会社	東京都千代田区大手町二丁目2番2号	721,000	1.77%	721,000	1.39%
JSR株式会社	東京都港区東新橋一丁目9番2号	686,814	1.69%	686,814	1.33%
株式会社NINE	東京都中央区日本橋兜町22番3号	680,000	1.67%	680,000	1.31%
千寿製薬株式会社	大阪府大阪市中央区瓦町三丁目1番9号	555,200	1.37%	555,200	1.07%
大友 宏一	北海道江別市	545,750	1.34%	545,750	1.05%
津田 謹誠	石川県金沢市	436,800	1.07%	436,800	0.84%
計		15,494,396	38.10%	26,656,874	51.44%

(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、2024年9月30日現在の株主名簿を基に、本日までに行使がなされた役員向けストック・オプションを加味し、加えて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第23回新株予約権及び第24回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、2024年12月25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。詳細は、上記「1 新規発行新株予約権証券（第23回新株予約権）（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」をご参照ください。

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（2024年9月5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2024年8月29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2024年9月30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	11,722,544	22.92

(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】

該当事項はありません。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項はありません。

8【その他参考になる事項】

該当事項はありません。

第4【その他の記載事項】

該当事項はありません。

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

該当事項はありません。

第三部【追完情報】

1 資本金の増減

下記「第四部 組込情報」に記載の第24期有価証券報告書提出日以降、本有価証券届出書提出日までの間に
いて、次のとおり資本金が増減しております。

年月日	発行済株式総数 増減数（株）	発行済株式総数 残高（株）	資本金増減額 （千円）	資本金残高 （千円）	資本準備金 増減額（千円）	資本準備金 残高（千円）
2024年4月1日 ～2024年12月26日 （注）	1,731,200	40,671,113	124,839	2,161,563	124,839	11,467,163

（注）新株予約権の行使による増加であります。

2 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24期、提出日2024年6月27日）及び半期報告書（第25期中、提出日2024年11月14日）（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降、本有価証券届出書提出日（2024年12月26日）までの間において、当該有価証券報告書等に記載された「事業等のリスク」について、重要な変更及びその他の事由はありません。なお、当該有価証券報告書等に記載されている将来に関する事項は、本有価証券届出書提出日現在において変更の必要はないものと判断しており、新たに記載すべき将来に関する事項もありません。

3 臨時報告書の提出

「第四部 組込情報」に記載の第24期有価証券報告書の提出日（2024年6月27日）以降、本有価証券届出書提出日（2024年12月26日）までの間において、以下の臨時報告書を関東財務局長に提出しております。

（2024年6月27日提出の臨時報告書）

（1）提出理由

2024年6月26日開催の当社第24回定時株主総会において、決議事項が決議されましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

（2）報告内容

・当該株主総会が開催された年月日

2024年6月26日

・当該決議事項の内容

第1号議案 取締役4名選任の件

取締役として、紅林伸也、三谷泰之、栄木憲和、西岡佐知子の4氏を選任するものであります。

第2号議案 監査役3名選任の件

監査役として、菅原治、森正人、品川広志の3氏を選任するものであります。

・当該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					
紅林 伸也	174,962	7,364	0	(注1)	可決 89.37
三谷 泰之	175,014	7,312	0		可決 89.40
栄木 憲和	174,338	7,988	0		可決 89.05
西岡 佐知子	174,946	7,380	0		可決 89.36
第2号議案					
菅原 治	178,537	3,795	0	(注2)	可決 91.20
森 正人	178,663	3,669	0		可決 91.26
品川 広志	178,658	3,674	0		可決 91.26

(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。

・議決権の数に株主総会に出席した株主の議決権の数の一部を加算しなかった理由
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おりません。

第四部【組込情報】

次に掲げる書類の写しを組み込んでおります。

有価証券報告書	事業年度（第24期）	自 2023年4月1日 至 2024年3月31日	2024年6月27日 関東財務局長に提出
半期報告書	事業年度（第25期中）	自 2024年4月1日 至 2024年9月30日	2024年11月14日 関東財務局長に提出

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

第五部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

第六部【特別情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2024年6月24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2023年4月1日から2024年3月31日までの第24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2024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の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、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おり、当事業年度において1,453,349千円の研究開発費を計上し、その金額は販売費及び一般管理費の61.1%を占めている。</p> <p>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態様が異なる数多くのサービスが内包されており、これらのサービスを研究開発費として正確に会計処理を行うには、委託したサービスの態様に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>以上のことから、研究開発費の期間帰属の適切性が財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の期間帰属の適切性を確かめるため、以下の監査手続を実施した。</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) 研究開発費の期間帰属の適切性を確かめるため、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。

継続企業の前提に関する重要な不確実性の評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社の経営基盤であるバイオシミラー事業においては営業黒字を確保しているものの、細胞治療事業（再生医療）への研究開発投資により、過年度から継続して重要な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しており、当事業年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況が存在している。</p> <p>しかしながら、会社はバイオシミラー事業の拡大に伴う運転資金や細胞治療事業の研究活動資金のニーズに対して、バイオシミラー事業によるキャッシュ・フローで対応することに加え、金融機関からの借入、転換社債型新株予約権付社債および第三者割当による新株予約権の発行により適時、事業継続に必要な資金調達活動を実施することにより、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しており、継続企業の前提に関する重要な不確実性の注記は行っていない。</p> <p>当該注記の要否を判断するための基礎となる事業計画及び資金繰り計画には、将来予測についての一定の過程が含まれている。</p> <p>以上より、継続企業の前提に関する重要な不確実性については経営者による主観的な判断を伴う領域であることから、当監査法人は慎重な検討を要すると考え、当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・資金計画と事業計画の整合性を検討した。また、事業計画に含まれる重要な仮定である事業収益に関する受注見込み、売上原価率、研究開発費及び投資計画等について、経営者に質問を行い、事業計画の合理性を検討した。 ・過年度の事業計画について、実績との比較分析を行うことにより、事業計画の信頼性を検討した。 ・経営者が作成した資金計画に一定の不確実性を織り込んだ場合の資金繰りを独自に見積もった。 ・期末日後2ヶ月間に実行された新株予約権の行使による収入について、入金証憑を閲覧した。 ・資金計画に含まれる重要な仮定である新株予約権の行使による収入について、契約書の閲覧や経営者への質問により行使条件を理解し、過去の株価変動や取引量を参考に、実現可能性を検討した。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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2024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2024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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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。

独立監査人の中間連結財務諸表に対する期中レビュー報告書

2024年11月14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

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているキッズウェル・バイオ株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の中間連結会計期間（2024年4月1日から2024年9月30日まで）に係る中間連結財務諸表、すなわち、中間連結貸借対照表、中間連結損益及び包括利益計算書、中間連結キャッシュ・フロー計算書及び注記について期中レビューを行った。

当監査法人が実施した期中レビューにおいて、上記の中間連結財務諸表が、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・バイオ株式会社及び連結子会社の2024年9月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する中間連結会計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に準拠して期中レビューを行った。期中レビューの基準における当監査法人の責任は、「中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

中間連結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中間連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない中間連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

中間連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業的前提に基づき中間連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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。

中間連結財務諸表の期中レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した期中レビューに基づいて、期中レビュー報告書において独立の立場から中間連結財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる期中レビューの基準に従って、期中レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の期中レビュー手続を実施する。期中レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

- ・ 継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、中間連結財務諸表において、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、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、期中レビュー報告書において中間連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する中間連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、中間連結財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、期中レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

- ・ 中間連結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ないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた中間連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに中間連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

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

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

監査人は、監査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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

(注) 1. 上記は期中レビュー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（半期報告書提出会社）が別途保管しております。

2. XBRLデータは期中レビューの対象には含まれていません。