

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年3月29日
【事業年度】	第6期(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
【会社名】	窪田製薬ホールディングス株式会社
【英訳名】	Kubota Pharmaceutical Holdings Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表執行役会長、社長兼最高経営責任者 窪田 良
【本店の所在の場所】	東京都千代田区霞が関三丁目7番1号
【電話番号】	03-6550-8928
【事務連絡者氏名】	取締役兼執行役最高財務責任者 前川 裕貴
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区霞が関三丁目7番1号
【電話番号】	03-6550-8928
【事務連絡者氏名】	取締役兼執行役最高財務責任者 前川 裕貴
【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【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

## (1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
事業収益 (千円)	846,254	-	-	-	37,786
税引前当期損失 (千円)	3,910,673	3,444,615	3,046,403	3,105,243	2,437,424
親会社の所有者に帰属する当期損失 (千円)	3,910,726	3,444,615	3,046,403	3,065,570	2,437,424
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (千円)	4,815,372	3,965,806	3,289,977	3,211,339	2,752,939
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	16,524,126	12,966,794	10,542,971	8,077,082	5,993,079
総資産額 (千円)	17,172,397	13,396,255	11,290,046	8,740,591	6,691,936
1株当たり親会社所有者帰属持分 (円)	436.25	340.91	261.19	190.93	134.50
基本的1株当たり当期損失 (円)	104.52	90.85	78.42	73.06	56.90
希薄化後1株当たり当期損失 (円)	104.52	90.85	78.42	73.06	56.90
親会社所有者帰属持分比率 (%)	96.2	96.8	93.4	92.4	89.6
親会社所有者帰属持分当期利益率 (%)	21.3	23.4	25.9	32.9	34.6
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,204,940	3,310,767	2,563,280	3,418,451	2,248,704
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,261,675	3,464,118	3,279,860	4,593,732	340,394
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	367,072	10,670	722,465	462,903	453,779
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,042,474	1,169,754	2,584,873	4,192,367	2,533,786
従業員数 (名)	44	34	20	12	8
〔ほか、平均臨時雇用者数〕	〔1〕	〔2〕	〔2〕	〔3〕	〔4〕

(注) 1 第3期より国際会計基準(IFRS)に基づいて連結財務諸表を作成しております。

2 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

4 株価収益率については、基本的1株当たり当期損失であるため記載しておりません。

5 2016年12月1日付で普通株式1株を3,783,961.9株に株式分割しております。第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して基本的1株当たり当期損失及び希薄化後1株当たり当期損失を算定しております。

回次	米国会計基準	
	第2期	
決算年月	2016年12月	
提携からの収益 (千円)	870,198	
税引前当期純損失 (千円)	3,952,508	
当社株主に帰属する当期純損失 (千円)	3,952,549	
当社株主に帰属する包括利益 (千円)	3,601,470	
株主資本 (千円)	16,520,263	
純資産額 (千円)	16,520,263	
総資産額 (千円)	17,168,534	
1株当たり株主資本 (円)	436.14	
1株当たり当社株主に帰属する当期純損失 (円)	105.64	
希薄化後1株当たり当社株主に帰属する当期純損失 (円)	105.64	
株主資本比率 (%)	96.2	
株主資本当社株主に帰属する当期純利益率 (%)	-	
株価収益率 (倍)	-	
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,154,251	
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,210,098	
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	384,829	
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,042,474	
従業員数 (名)	44	
〔ほか、平均臨時雇用者数〕	〔1〕	

(注) 1 提携からの収益には、消費税等は含まれておりません。

2 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

3 株主資本当社株主に帰属する当期純利益率及び株価収益率については、当社株主に帰属する当期純損失及び1株当たり当社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。

4 2016年12月1日付けで普通株式1株を3,783,961.9株に株式分割しております。第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり当社株主に帰属する当期純損失を算定しております。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月
営業収益 (千円)	-	422,418	259,985	253,979	196,184
経常損失 (千円)	483,518	435,818	424,735	165,804	106,951
当期純利益又は当期純損失 (千円)	483,692	435,998	342,223	94,941	95,648
持分法を適用した場合の投資 利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	19,081	73,006	482,339	842,594	1,148,649
発行済株式総数 (株)	37,877,705	38,036,288	40,364,863	42,303,188	44,558,588
純資産額 (千円)	2,621	33,134	598,046	1,159,086	1,698,858
総資産額 (千円)	20,603	100,099	845,981	1,200,800	1,737,907
1株当たり純資産額 (円)	11.80	20.37	7.39	12.22	23.19
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純利益又は1 株当たり当期純損失(円)	12.78	11.50	8.81	2.26	2.23
潜在株式調整後1株当たり当 期純利益 (円)	-	-	-	2.26	-
自己資本比率 (%)	2,168.5	774.2	35.3	43.1	59.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	86.9	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	130.4	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 〔ほか、平均臨時雇用者数〕 (名)	- [-]	- [-]	- [-]	3 [2]	2 [3]
株主総利回り (比較指標：東証マザーズ指 数) (%)	- (-)	54.6 (130.7)	23.7 (86.2)	28.3 (95.2)	23.9 (126.9)
最高株価 (円)	1,330	1,149	784	1,226	467
最低株価 (円)	851	494	201	231	145

(注) 1 第2期において、営業収益の計上はありません。

2 第2期から第4期及び第6期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

3 1株当たり配当額(うち1株当たり中間配当額)及び配当性向については、配当実績がないため、記載しておりません。

4 第2期から第4期及び第6期の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失及び1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

5 2016年12月1日付けで普通株式1株を3,783,961.9株に株式分割しております。第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり当期純損失を算定しております。

6 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。なお、当社株式は、2016年12月6日から東京証券取引所マザーズに上場しております。

(参考) 旧アキュセラ・インクの株価の推移は以下のとおりであります。

[ 最近5年間の事業年度別最高・最低株価 ]

回次	第15期
決算年月	2016年12月
最高(円)	7,700
最低(円)	835

(注) 1 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。

2 旧アキュセラ・インクの株式は、2016年11月28日付で東京証券取引所マザーズを上場廃止となっております。

(参考情報)

当社は、2016年12月1日付で、当時当社の親会社であった旧アキュセラ・インクと2016年3月24日付で設立された当社の子会社であるアキュセラ・ノースアメリカ・インクとの間で、旧アキュセラ・インクを吸収合併消滅会社、アキュセラ・ノースアメリカ・インクを吸収合併存続会社とし、その対価として、当社の普通株式を旧アキュセラ・インクの株主に割当交付する三角合併を行っております。

参考として、旧アキュセラ・インクの経営指標等を記載します。

なお、括弧内に表示されている金額(千円もしくは円単位)は、便宜上、1米ドル=120.61円(2015年12月30日現在の株式会社三菱東京UFJ銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)の対顧客外国為替相場の仲値)にて換算されております。

12月31日終了年度

損益計算書データ:	2015年 (連結)
(単位: 1株当たり金額を除き、千米ドル(千円))	
提携からの収益	24,067
	(2,902,721)
税引前当期利益(損失)	25,459
	( 3,070,610)
当期純利益(損失)	25,509
	( 3,076,641)
参加証券に帰属する当期純利益	-
	( - )
普通株主に帰属する当期純利益(損失)	25,509
	( 3,076,641)
普通株主に帰属する基本1株当たり当期純利益 (損失)(米ドル(円))	0.71
	( 86)

## 12月31日現在

## 貸借対照表データ：

2015年  
(連結)

(単位：従業員数を除き、千米ドル(千円))	
現金及び現金同等物ならびに投資	166,525
	(20,084,594)
資産合計	175,950
	(21,221,344)
関連当事者に対する条件付転換債務(1年以内満期を含む。)	-
	(-)
転換優先株式	-
	(-)
累積欠損	30,975
	(3,735,895)
株主資本合計	166,434
	(20,073,606)
従業員数(人)	49

## 12月31日終了年度

## キャッシュ・フロー計算書データ：

2015年  
(連結)

(単位：千米ドル(千円))	
営業活動によるキャッシュ・フロー(純額)	16,871
	(2,034,811)
投資活動によるキャッシュ・フロー(純額)	4,341
	(523,583)
財務活動によるキャッシュ・フロー(純額)	1,160
	(139,908)
現金及び現金同等物	5,088
	(613,678)

## 2【沿革】

年月	概要
2015年12月	東京都渋谷区に旧アキュセラ・インクの完全子会社としてアキュセラ・ジャパン株式会社（現 窪田製薬ホールディングス株式会社）を設立。
2016年 3月	当社の完全子会社として、アキュセラ・ノースアメリカ・インク（米国子会社）を設立。
2016年 8月	旧アキュセラ・インク及び米国子会社間で旧アキュセラ・インクを消滅会社、米国子会社を存続会社、合併の対価を当社普通株式とする三角合併契約を締結。
2016年10月	旧アキュセラ・インクの定時株主総会において、三角合併契約について承認決議。
2016年12月	三角合併の効力発生により、旧アキュセラ・インクを吸収合併した米国子会社が当社の完全子会社となる。当社商号を「窪田製薬ホールディングス株式会社」に、米国子会社の商号を「アキュセラ・インク」に変更。
2016年12月	当社の普通株式を東京証券取引所マザーズ市場に上場。
2017年 1月	FDA（米国食品医薬品局）がスターガルト病に対するエミクススタト塩酸塩をオーファンドラッグに指定。
2017年 2月	在宅・遠隔医療分野での眼科医療機器ソリューションの自社開発を開始。
2017年 6月	東京都千代田区に本社を移転。
2018年 1月	SIRION Biotech GmbHと眼科遺伝子療法の研究を目的とする遺伝子デリバリー技術の共同開発契約を締結。
2018年 1月	増殖糖尿病網膜症に対するエミクススタト塩酸塩の第2相臨床試験の結果を発表。
2018年 1月	スターガルト病に対するエミクススタト塩酸塩の前期第2相臨床試験の結果を発表。
2018年 3月	眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験を開始。
2018年11月	眼科在宅・遠隔医療モニタリングデバイス「PBOS」の臨床試験の結果を発表。
2018年11月	スターガルト病に対するエミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験を開始。
2019年 3月	NASAのディープスペースミッションに向け、小型OCT（光干渉断層計）の開発受託契約を締結。
2019年 6月	EMA（欧州医薬品庁）がスターガルト病に対するエミクススタト塩酸塩をオーファンドラッグに指定。
2020年 4月	米国子会社の屋号をクボタビジョン・インクに変更。
2020年 8月	FDAがスターガルト病に対するエミクススタト塩酸塩の第3相臨床試験をOrphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムに選定。
2020年 8月	近視の進行抑制・治療を目指すウェアラブル近視デバイス「クボタメガネ」、ウェアラブルデバイスを用いた概念実証（POC）試験に成功。

（注） 旧アキュセラ・インクの沿革については、以下のとおりであります。

年月	概要
2002年 4月	変性眼疾患の治療法及び医薬品のスクリーニング・システムの開発を目的として、米国ワシントン州シアトル市にAcugen Neuropeutics Inc.を設立。
2003年 8月	社名をアキュセラ・インク（Acucela Inc.）に変更。
2005年10月	視覚サイクルモジュレーターの探索を開始。
2006年 3月	米国ワシントン州ボセル市に本社及び研究所を含むすべての部署を移転。
2006年 4月	網膜疾患治療に向けた視覚サイクルモジュレーター エミクススタト塩酸塩の開発を開始。
2006年 8月	東京都品川区に東京オフィスを開設。
2007年 7月	エミクススタト塩酸塩のIND申請（新薬臨床試験開始申請）に向けた非臨床試験の開始。
2008年 4月	エミクススタト塩酸塩のINDをFDAに提出。
2008年 9月	大塚製薬株式会社と、当社の主要化合物エミクススタト塩酸塩の共同開発及び共同販売契約を締結。
2010年 3月	FDAがエミクススタト塩酸塩をファスト・トラックに指定。
2010年 9月	ワシントン州シアトル市に管理部門及び臨床開発部門を含む本社を移転。
2013年 9月	東京都渋谷区に東京オフィスを移転。
2014年 2月	東京証券取引所マザーズ市場に上場。
2015年 6月	エミクススタト塩酸塩の地図状委縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を対象とする前期第2相臨床試験の結果を発表。
2015年12月	東京都渋谷区に子会社アキュセラ・ジャパン株式会社（現 窪田製薬ホールディングス株式会社）を設立。

年月	概要
2016年 5月	エミクススタト塩酸塩の地図状委縮を伴うドライ型加齢黄斑変性を対象とする後期第2相 / 第3相臨床試験の結果を発表。
2016年 6月	大塚製薬株式会社とのエミクススタト塩酸塩の共同開発及び共同販売契約を終了。
2016年12月	三角合併の効力発生により、旧アキュセラ・インクを吸収合併した米国子会社が当社の完全子会社となる。米国子会社の商号を「アキュセラ・インク」に変更（三角合併の詳細については当社の沿革を参照）。



### 3【事業の内容】

#### (1) 事業の概要

当社グループは、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的として、イノベーションをさまざまな医薬品・医療機器の開発及び実用化に繋げる眼科医療ソリューション・カンパニーです。当社の100%子会社であるクボタビジョン・インク（米国）が研究開発の拠点となり、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでいます。

当社グループのパイプライン（開発品群）については、エミクススタト塩酸塩を中心とする低分子化合物に加えて、近年は今後高い成長が期待されている医療機器や遺伝子治療の分野にも注力することにより、パイプラインの価値最大化を図っています。

低分子化合物については、当社グループ独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づくエミクススタト塩酸塩をコア開発品と位置付け、スターガルト病及び糖尿病網膜症の治療薬として開発を進めています。医療機器分野においては、患者が自宅にいながら網膜の検査ができる超小型モバイルOCT、当社グループ独自のアクティブスティムレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用して近視を抑制するウェアラブル近視デバイスの開発を行っております。なお、超小型モバイルOCTについては、有人火星探査に携行可能な超小型眼科診療装置の開発をNASAと共同で進めています。遺伝子治療については、網膜色素変性における視機能再生を目指す研究を行っております。

その他にも、医療用医薬品、医療機器において、早期段階の研究開発を行っております。

当社グループのパイプラインの詳細については、「(3)パイプライン」をご参照ください。

なお、当社は、有価証券の取引等の規制に関する内閣府令第49条第2項に規定する特定上場会社等に該当しており、インサイダー取引規制の重要事実の軽微基準については連結ベースの数値に基づいて判断されます。

#### (2) 当社グループが研究開発の対象としている眼科疾患

##### [ 網膜疾患 ]

網膜変性疾患は、世界の失明の主要原因と言われております。網膜疾患を対象とした医薬品の市場は2018年に105億米ドル、2025年には約160億米ドルに成長すると予想されております（Visiongain, Macular Degeneration and Other Retinal Diseases: World Drug Industry and Market 2017-2027）。網膜とは、何百万もの光受容細胞及び神経細胞を含む眼の奥の内側にある薄い組織の層のことで、視覚情報を受け取り整理します。網膜はこの情報を、視神経を介して脳に送り、その結果モノを見ることができます。網膜疾患は、中心視力を司る網膜の領域（黄斑及び黄斑の中心にある中心窩）に影響を及ぼします。

当社グループが開発対象とする重要な網膜疾患の概要は次のとおりです。

##### ・糖尿病網膜症

糖尿病網膜症は、糖尿病の合併症のひとつで、高血糖、高血圧、糖尿病を長く患っていることなどが主要原因として挙げられます。そのような状況下では血液中の糖分（高血糖）により網膜の細小血管が障害され、機能しなくなった血管の代わりに新しいもろい血管が作られます。その新生血管からの血液成分の漏出により、視野の中心部が黒ずんだりぼやけたりする視力低下がこの疾患の特徴です。病態進行により非増殖糖尿病網膜症と増殖糖尿病網膜症に分類されます。糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症のどの段階でも発症する可能性があります。世界中で約1億500万人の人々が罹患しており、糖尿病患者の視力喪失の主要原因で、また労働年齢の成人の視力障害及び失明の主要原因であると報告されております（Market Scope, The Global Retinal Pharmaceuticals & Biologic Market, 2015;及びNational Eye Institute）。

##### ・スターガルト病

スターガルト病は、目の網膜に障害をきたす稀少遺伝性疾患で若年者に発症し、緩やかに視力が低下していきます。スターガルト黄斑ジストロフィーもしくは若年性黄斑変性とも言われます。スターガルト病は若年性黄斑変性の中で最も多く、米国、欧州及び日本で約15万人の患者がいます（Market Scope, 2015 report on the Retinal Pharmaceuticals & Biologics Market; UN World Population Prospects 2015）。スターガルト病の主な要因とされるABCA4遺伝子異常により、徐々に光受容体が損傷し視力が低下します。スターガルト病患者には、視野の欠損、色覚異常、歪み、ぼやけ、中心部が見えにくいといった様々な症状が見られます。典型的なスターガルト病は、小児期から青年期にかけて発症しますが、中には成人期まで視力低下を自覚しない患者もいます。

#### ・網膜色素変性

網膜色素変性は、一つまたは複数の遺伝子変異が、光を捕らえ視覚認知につなげる働きを持つ視細胞（光受容細胞）において、緩やかに進行して変性を引き起こす遺伝性の網膜疾患です。網膜色素変性の多くは、最初に明暗を認識する杆体（かんたい）細胞が損傷され、周辺視野及び夜間視力が障害されます。その後、色を認識する錐体（すいたい）細胞が損傷され、色覚異常や中心視力の低下をきたし、最終的には失明に至ります。米国及び欧州では約4,000人に1人が罹患する稀少疾病です（Genetics Home Reference）。米国では約10万人が網膜色素変性を持っており（Foundation Fighting Blindness）、世界中で約150万人が罹患しています（Vaidya P, Vaidya A (2015) Retinitis Pigmentosa: Disease Encumbrance in the Eurozone. Int J Ophthalmol Clin Res 2:3）。網膜色素変性は、幼少期に発症する例も多く見られます。進行は緩やかな症例もありますが、典型的に数十年経つと重度が増し、生涯的な視力低下をきたします。小児期に網膜色素変性と診断された患者のほとんどは40歳までに社会的失明（矯正視力0.1以下）に至ると報告されています（Foundation Fighting Blindness）。

#### [近視]

近視は、2050年には、世界の約半数の人が陥ると予測されている疾患です( 1)。特に、日本を含む、中国、香港、台湾、韓国、シンガポールといった東アジアの国々で近視が急激に増加しており、ソウルでは、19歳の男性の96.5%が近視というデータも示されています( 2)。また、2019年3月に文部科学省が発表した学校保健統計調査によると、小学生～高校生の裸眼視力における1.0以上の割合が過去最低と発表されています( 3)。

近視の進行により、緑内障視野障害、白内障、網膜剥離、黄斑変性などの疾患を合併するリスクが高まることも知られており( 4)、強度近視患者の増加は大きな社会課題の一つですが、未だ本邦で薬事承認を受けた治療法はありません。近視は、屈折性近視、軸性近視、偽近視、核性近視などに区分されますが、その多くは軸性近視と診断され、眼軸が伸展することによりおこるとされています。眼軸長が伸びると、眼球の中で焦点が網膜より手前に位置づけられるために、遠くが見えにくくなります。

- 1 Holden BA,etal.Ophthalmology. (2016)
- 2 Elie Dolgin (2015) 『The Myopia Boom』 (Nature)
- 3 文部科学省平成30年度学校保健統計(学校保健統計調査報告書)の公表について
- 4 Flitcroft D.I. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. Progress in Retinal and Eye Research 31 (2012) 622e660

#### (3) パイプライン

低分子化合物(エミクススタト塩酸塩)

##### (a) スターガルト病の治療薬候補

眼球の奥にある網膜には、脳に映像を認識させるために光を電気信号に変える働きをする「視覚サイクル」と呼ばれる仕組みがあります。この視覚サイクルでは、まず光が網膜の光受容細胞(視細胞)にあるレチナール(ビタミンAの一種)とオプシンと呼ばれるタンパクが結合した光受容タンパク(視物質)により吸収され、その視物質の構造変化が起きます。この構造変化が視細胞内のシグナル伝達系を活性化して膜電位を変化させ、生じたシグナルが脳へと伝わる、という仕組みです。

この視覚サイクル中、光受容時に生じる構造が変化した視物質からビタミンA構造由来の有害代謝産物が生成されます。この有害物質が、後述の理由で網膜色素上皮(RPE)細胞内に蓄積されると、RPE細胞の機能喪失及びアポトーシス(細胞死)が起こり、ひいては視細胞の喪失による視力低下あるいは失明にいたります。この有害物質のRPE細胞内の蓄積がスターガルト病の直接的病因です。

正常の網膜には、こうした有害代謝産物の前駆物質を視細胞内から外に運搬する膜輸送タンパクがあるため、RPE細胞は守られています。スターガルト病は遺伝性の網膜疾患で、この視覚サイクルにおける視物質の膜輸送タンパクABCRをコードするABCA4遺伝子の変異があり、その変異が本疾患の根本原因と考えられています。現時点では治療法はありません。

エミクススタトは、視覚サイクルに不可欠な酵素であるRPE65を抑制することで、視覚サイクルを調節し、ビタミンAの代謝率を低下させます。これにより、スターガルト病の発症に関与すると考えられているビタミンA由来の有害代謝産物の産生が低下するため、スターガルト病において網膜の機能維持に有用であると理論づけられています。視覚サイクルを抑制する新薬候補で第3相臨床試験まで進んでいるものは現在のところ本剤のみです。

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

この結果を受け、当社グループは2018年11月に第3相臨床試験を開始し、世界11ヶ国、29施設において現在も継続して実施しております。当該臨床試験は、194名の被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2対1で割り当て、1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施するもので、主要評価項目には、プラセボに対し、被験薬のスターガルト病患者における黄斑部の萎縮の進行を抑制する効果の検証、副次的評価項目には、最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化が含まれます。

なお、本剤は経口投与可能なスターガルト病の新規治療薬候補として、FDA及びEMAからオーファンドラッグ認定を受けています。また上記の第3相臨床試験は、FDAによりOrphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムに選定されています。

多施設共同無作為化二重盲検試験で、スターガルト病患者に対するエミクススタトの薬理作用、安全性及び忍容性を評価することを目的に、米国で実施しました。22名の被験者を2.5mg、5mg、10mgに割り当て、1ヶ月間1日1回夕方にエミクススタトを経口投与致しました。薬理作用は、網膜の機能を検査する網膜電図を用いて、網膜の中で光を感じる細胞のうち光感度の高い杆体細胞の働きの変化を検討しました。杆体の反応は、網膜電図ではb波で示されます。エミクススタトは視覚サイクルにおいて重要な役割を果たす酵素であるRPE65を阻害して杆体を休ませることで視覚サイクルを抑制する働きが確認されています。このことから、本試験では、スターガルト病患者に対して、杆体b波の振幅が投与1ヶ月後にどれくらいの割合で抑制されるかを主要評価項目に設定して実施致しました。その結果、用量依存的で最大90%を超える抑制効果が見られたこと、また投与用量における安全性及び忍容性が確認されたことを受け、主要評価項目は達成したと判断致しました。

#### (b) 糖尿病網膜症の治療薬候補

網膜には脳に映像を認識させるために光を電気信号に変える働きをする「視覚サイクル」と呼ばれる仕組みがあります。この視覚サイクルは明るい光や強い光に曝露されると有害副産物を生成します。これが長期にわたり消化されないまま蓄積されると、視覚サイクルの働きに支障をきたすだけでなく、網膜が損傷され、視力低下あるいは失明に至ると考えられています。

網膜は明るい場所よりも暗い環境のほうが視覚サイクルによる代謝が高く、より多くのエネルギーと酸素を消費することが知られています。このことから、視覚サイクルを調節して夜間の代謝を抑制することにより、総合的に網膜の代謝が軽減されるとともに網膜の酸素需要も減らすことができると考えられています。

視覚サイクルの働きに不可欠な酵素に、RPE65があります。エミクススタトは、このRPE65に特異的に作用し、その働きを抑制します。これにより、網膜疾患の原因の一つと考えられているビタミンA由来の毒性代謝産物の過剰生成や蓄積、さらに網膜が低酸素状態になるのを防ぐことが期待されています。

2016年4月から2017年11月までの期間で、増殖糖尿病網膜症の患者を対象とする第2相臨床試験( )を米国で実施しました。その結果、プラセボ投与群に比べ、エミクススタト投与群では網膜症の発症や悪化に関連するバイオマーカーであるVEGF濃度に軽度の改善が認められました。本報告書提出日現在、開発方針を検討しております。

これまでの外科的な治療法とは異なり、エミクススタトは経口投与であるため、糖尿病網膜症に対する革新的な治療法になるものと期待されています。レーザーによる網膜光凝固術や硝子体内注射などは合併症のリスクを伴う恐れがあり、患者に身体的負担がかかる現在の治療のあり方を抜本的に変える可能性があります。

増殖糖尿病網膜症の患者18名を対象に実施した多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験。被験者は、エミクススタトあるいはプラセボを1日1回、12週間にわたり経口投与し、エミクススタト投与群は、5mgから40mgへの漸増試験(1週目は5mg、2週目は10mg、3週目は20mg、4週目は40mgへと用量を増やし、4週目以降は40mgの経口投与を継続)を行いました。評価項目は、増殖糖尿病網膜症に関連する各種バイオマーカーの変化と、網膜出血や血管新生、視力への効果。副作用はこれまでに実施されたエミクススタトの臨床試験と同様に暗順応の遅れや軽度の色視症などの症状が認められましたが予後への影響はなく、安全性は確認されています。これらは杆体の働きを抑えるエミクススタトの薬理作用によるものと考えられます。

在宅・遠隔医療モニタリング機器 PBOS (Patient Based Ophthalmology Suite)

当社グループでは、眼科治療薬のほか、医療機器の研究開発にも力を入れています。

PBOS(Patient Based Ophthalmology Suite)とは、眼科において網膜の状態の検査に用いられるOCT(光干渉断層計)の超小型モデルのことで、モバイルヘルス(mHealth)( 1)を含む、今後成長が期待される在宅・遠隔医療分野において新たなソリューションを提供する医療機器です。

当社グループのPBOSは、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫等の網膜血管新生による網膜疾患が対象で、患者が自宅で網膜の状態を測定することを可能にする検査デバイスです。インターネットを介して、網膜の構造や視力の変化といった病状の経過を、医師が遠隔で診断できるシステムを確立することにより、個別の患者に適した眼科治療を実現し、視力の維持向上を目指します。

抗VEGF療法は血管新生を伴う網膜疾患に対する革新的な治療法です。しかしながら、病気の進行は患者によって異なり、来院した時が必ずしも適切な治療のタイミングになるとは限りません。また、「もう少し早く来院していれば、悪化を抑えることができたのに」といった逆のケースもあります。抗VEGF療法は、眼球に注射(硝子体内注入)をするため治療を受ける患者には身体的負担であり、医療現場でも最適なタイミングで治療が行えることが望まれています。

定期的に通院することが難しくても、網膜の状態を日々検査できれば、適切なタイミングでの治療が可能になります。網膜の病気は自覚症状がわかりにくいので、こうした客観的な測定を日頃から行うことで、治療しないまま重症化することを防げるものと考えています。

当社グループのモバイルヘルス開発の柱となる眼科医療機器ソリューションは、以下のとおり構成される予定です。

- 1) 患者がご自身で検査を行うための超小型OCT( 2)機能を含む小型ハンドヘルドデバイス(小型可搬型携帯デバイス)
- 2) クラウド( 3)にデータをアップロードするためのネットワーク機能
- 3) 検査結果を解析するソフトウェア
- 4) 医師及び医療機関が解析されたデータや3D画像にアクセスできるクラウドサービス

開発の第一段階として、ウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫をはじめとする、網膜血管新生による眼疾患の治療中及び治療後の病変と経過のモニタリングを提供する予定です。

2018年3月より試作機での臨床試験を米国で開始し、同年10月に予定通り完了致しました。この試験では米国内の1施設において、12人の健常者と20人のウェット型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫などの網膜疾患の患者を対象に、PBOSで網膜の状態を測定し、その精度と解像度を評価しました。健常者グループは1日目と35日目に、患者グループは1日目、30日目、65日目に測定しました。

網膜疾患は、通常、医療機関等で網膜の精密な断層画像を撮影できるOCT(光干渉断層計)を使って病状を調べます。本試験では、健常者と黄斑に浮腫がある網膜疾患患者を対象に、網膜の「厚みの計測における再現性」、「厚みの変化を捉える性能」、及び「医療機関等で使用されている設置型OCTで撮影した画像との相関性」について評価しました。その結果、再現性、性能、相関性の全ての評価ポイントにおいて、良好な結果が得られました。

侵襲性の低い診断系の医療機器は、臨床試験などを通して安全性や性能を確認しながら改良を重ね製品化に向けて開発します。第1相、第2相、第3相と、長期に渡る臨床試験で薬効や安全性の確認が求められる医薬品と比較すると臨床試験も含めた開発期間が大幅に短く、一般的に上市の可能性が医薬品と比べ高いことが期待されます。2020年に完成した初期型試作機に更なる機能改善を加え、パートナー企業との共同開発、商業化を模索しております。

- 1) モバイルヘルス(mHealth)とは、スマートフォン、ウェアラブルデバイスなどの携帯及びモバイル端末を医療行為、医療データ管理、診断、モニタリングなどに利用すること。
- 2) OCT(Optical Coherence Tomography)は光干渉断層計であり、網膜の断面の構造を見ることができる装置。
- 3) クラウドとは、データをインターネット上に保存することで、様々なデバイス(コンピューター、携帯電話端末等)から情報を取得することができるサービス。

## 遺伝子治療

当社グループは、マンチェスター大学から遺伝子治療の技術を導入し、網膜色素変性の治療を目的として遺伝子治療の研究を行っています。これは、光感度を持たなくなった細胞に再び光感度を持たせようというもので、細胞の電気信号を活用します。これまでも眼科以外の領域において様々な研究が行われてきました。遺伝性網膜変性の治療の選択肢として、眼科でも研究が行われるようになったのはつい最近のことです。

当社グループが開発する遺伝子療法は、網膜のオン型双極細胞(1)にヒトロドプシン(杆体細胞の視物質で光を受容するタンパク質)を形質導入するためにアデノ随伴ウイルスベクター(2)を利用します。アデノ随伴ウイルスベクターは、いわゆる遺伝子の運び屋で、病原性を持たず安全であることが知られています。2018年からは、治療用ウイルスを運ぶ新規の組換えアデノ随伴ウイルスベクターの確立を目指し、ドイツのシリオン社と共同で研究開発に取り組んでいます。

すでに前臨床試験では、本治療を受けた失明していたマウスが、襲いかかるフクロウの映像に対して回避しようとする行動的反応を示したことが確認されています。また、光感度の高いヒトロドプシンを用いることにより、他のタンパク質を用いる場合と比較して、光に対してより高い感度を獲得できることが期待されています。さらにヒト型タンパク質であるため、免疫の働きによる炎症反応がおきる可能性も最小限に抑えることができるものと考えております。

網膜色素変性の発症と進行に影響する原因として、100種類以上の遺伝子変異が同定されておりますが(3)、当社が開発する遺伝子療法は遺伝子変異の型に依存しない治療法として有用性が期待されています。

- 1 オン型双極細胞:双極細胞は視細胞(杆体細胞と錐体細胞)と神経節細胞を接合している網膜ニューロン。杆体細胞はオン型のみで錐体細胞はオン型とオフ型がある。
- 2 ウイルスベクター:治療する細胞に治療遺伝子を導入するために利用されるウイルス。
- 3 National Human Genome Research Institute. Learning About Retinitis Pigmentosa.  
<https://www.genome.gov/13514348>. Retrieved Nov 7, 2016.

## ウェアラブル近視デバイス(医療機器)

当社グループは、独自のアクティブステミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用して近視の進行抑制・治療を目指すウェアラブル近視デバイスの開発を行っています。

クボタメガネ・テクノロジーは、網膜に人工的な光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す当社独自の技術です。網膜に光刺激を与えて近視の進行の抑制、治療を目指す技術は既に実用化されており、米国ではCooperVision社の「MiSight 1 Day」という製品が近視抑制効果があるとしてFDAより認可を受け、販売されています。これらの製品は、多焦点コンタクトレンズの仕組みを応用し、自然光をばかして網膜周辺部に刺激を与えることで、単焦点コンタクトレンズと比較して、近視の進行を抑制することを証明したコンタクトレンズです。一方、当社グループの「クボタメガネ・テクノロジー」は、この理論的根拠をもとにナノテクノロジーを駆使してメガネに投影装置を組み込むことで、自然光をばかすことなく、直接一番効果的な映像を網膜周辺部に投影することを実現し、先行品よりも短時間の使用でより自然な見え方を維持しながら、高い近視抑制効果を実現することを目指しています。

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

当社グループでは、すでに「クボタメガネ・テクノロジー」が、眼軸長に与える効果を検証しております。まず同技術を用いた卓上デバイスでは、21歳~32歳の被験者12名に対して行った概念実証試験において、眼軸長が対照眼と比較して短縮することを確認しました。次いで、同技術を用いたウェアラブルデバイスでも、18歳~35歳の25名の近視傾向のある被験者に対しても同様の効果検証が完了しました。通常、眼軸長は、年齢と共に伸びる、もしくは成長が止まるものであり、人工的な光により眼軸長が対照眼と比較して短くなることは、世界でも前例がありません。当社グループでは、早期商業化へ向けて開発を継続するとともに、メガネのいらぬ世界の実現に向けて開発を推進する方針です。

#### (4) 中長期的な会社の経営戦略

当社グループの経営目標は、眼疾患に苦しむ人々の負担を軽減するための医薬品及び医療機器を開発し、上市することです。当社グループは、眼科領域の革新的な医薬品や医療機器を開発するために、自社開発を行います。経営戦略の一環としてパイプライン拡充のため、外部とのパートナーシップやインライセンス、M&Aの機会も常に追求しています。

この目標に向けて、当社グループはパイプラインの選定に当たり、以下の基準を設けています。

- ・製品候補が、患者数や症例数、価格及び還付機会、特許権保護並びに競争の位置づけ等を評価した結果、優れた市場潜在能力を有していること。
- ・医薬品及びバイオテクノロジー領域における製品候補が、標的とする疾病の科学的データと密接な関連性を有する分子標的に作用すること。かかる関連性が、科学的な成功可能性を強化するため、外部専門家により証明されていること。医療機器製品候補は、期待される結果を実現するために、工学技術との間に説得力のある関連性及び作用機序を有すること。
- ・当社グループが、POC試験（概念実証試験）において、限られた時間と資源を用いて市場価値を生み出せる製品候補の潜在的な医療効果を確立できること。

## 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は出資金	主要な事業の内容	議決権の所有 又は被所有割合(%)	関係内容
(連結子会社) クボタビジョン・インク (注)1、2、3	米国ワシントン州 シアトル市	207,030千米ドル	眼科に特化した医薬品・医療機器の開発	100.0	役員の兼任あり 当社による経営指導
その他1社					

(注)1 特定子会社であります。

2 2016年8月に旧アキュセラ・インク及び当社米国子会社アキュセラ・ノースアメリカ・インクとの間で旧アキュセラ・インクを消滅会社、米国子会社を存続会社、合併の対価を当社普通株式とする三角合併契約を締結し、同年12月に三角合併の効力発生により、旧アキュセラ・インクを吸収合併した米国子会社が当社の完全子会社となっております。

3 クボタビジョン・インクは、2020年4月1日よりアキュセラ・インクから屋号変更をしております。

## 5【従業員の状況】

## (1) 連結会社の状況

2020年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
医薬品開発	1 〔-〕
全社(共通)	7 〔4〕
合計	8 〔4〕

(注)1 従業員数は就業人員であります。

2 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

## (2) 提出会社の状況

2020年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
2〔3〕	44.0	1.12	5,124,710

(注)1 従業員数は就業人員であります。

2 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

3 平均年間給与は、支給対象期間1年未満の者については、在籍期間の給与を基に見込みで算出しております。

## (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係については円滑な関係にあります。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来の見通しに関する記述は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

#### (1) 経営方針

当社グループは、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的としております。最先端のサイエンスにより有効な治療法がない眼疾患に医療革新をもたらすこと、社会に貢献する企業であり続けること、イノベーションを生み出す職場環境を構築し、その職場で働く社員の生活向上を目指すことを指針として掲げております。

#### (2) 経営環境

一般的に医薬品や医療機器の開発には多額の先行投資が必要とされ、長期間にわたり、かつ開発が成功する保証はなく、計画の遅延や追加的な費用の発生が生じるものです。当社グループが注力している眼科領域は急速に成長している市場であり、数多くの大手企業や新興企業が、優れた製品への研究開発に多大な投資を行っております。世界では、多くの患者が失明や視覚障害に悩まされており、有効な治療法がない眼疾患に対する画期的な治療法の開発が期待されています。

#### (3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

##### 株主価値の創造

医薬品や医療機器の開発は、新しい市場や社会的価値を生み出すことに繋がります。これを実現するためには、有望なパイプラインへの積極的な投資のほか、企業買収等を行うことが重要と考えております。当社グループは、財務状況を鑑みながらこれらの投資を行い、企業価値を高め、株主価値の創造に繋げてまいります。

##### 研究開発投資によるイノベーションと成長の実現

成長を維持し、将来の収益を生み出すためには、研究開発活動への先行投資を継続し、アンメット・メディカル・ニーズに対応する革新的な製品の開発を促進することが重要であります。当社グループが開発中のエミクススタト塩酸塩、ウェアラブル近視デバイス、PBOS等は、革新的な作用メカニズム、あるいは、治療効果を高めるソリューションとなる可能性を秘めております。一日も早く研究開発成果を達成するために、当社グループは効率的に資源を活用してまいります。

##### 資金調達が多様化と安定化

企業価値を高めるためには、パイプラインの開発を進めるとともに、継続的に有望な化合物や技術を外部から導入する必要がありますが、一方で研究開発費は増加します。当社グループは事業基盤を強化するために、株式市場からの資金調達だけでなく、パートナー企業との提携を通じた資金の確保など、必要に応じて資金調達の多様化と安定化を図ってまいります。

##### 強力な特許ポートフォリオの維持

当社グループは、知的財産の創造と保護が事業の成功に不可欠であると考えており、積極的に特許保護を求めています。特許を取得しない状況においても営業秘密や秘密保持契約に基づき独占的な技術とノウハウを保護してまいります。

##### グローバルな経営体制の強化

当社グループは米国を中心にグローバルに事業展開をしております。当社グループの事業にとって、言語や文化、価値観の異なる人々と円滑なコミュニケーションを図り、企業価値の最大化に貢献できる人材が必要不可欠ですが、このようなグローバル人材のニーズは年々高まっており、人材獲得競争は激しくなっています。当社グループは優秀な人材の確保に努め、グローバルな経営体制を強化してまいります。

##### 継続的な情報収集

医薬品・医療機器に関連する開発技術は日進月歩で向上しております。そうした最先端技術や各国の法規制の変化、世界の市場の動きなどを常に把握し続ける必要があります。当社グループは多国籍であることの強みを活かし、日本、米国、欧州における独自の情報網を構築しております。そこから得る情報をグループ内で共有し、開発方針や事業戦略に活かしてまいります。



## 2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。ただし、これらは当社グループに関する全てのリスクを網羅したものではなく、記載された事項以外の予見しがたいリスクも存在します。このようなリスクが現実化した場合には、当社グループの業績及び財政状態に悪影響を与える可能性があります。

なお、リスク要因における将来の見通しに関する記述は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであり、不確実性が内在しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(特に重要なリスク)

### (1) 研究開発に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは、眼科領域向けの医薬品、医療機器の研究開発を行うスペシャリティ・ファーマです。医薬品は所轄官庁の定めた有効性と安全性に関する厳格な審査により承認されてはじめて上市（販売）が可能となります。また、医療機器についても、申請するカテゴリーに応じて所轄官庁の定めた有効性と安全性に関する審査により承認されてはじめて販売が可能となります。

研究開発のプロセスにおいて、医薬候補物質や医療機器の有効性及び安全性が、所轄官庁の定める承認に必要な要件を充たさないことが判明した場合、またはその懸念があると審査当局が判断した場合、これらの医薬候補物質や医療機器の研究開発を中止、或いは追加の臨床試験、非臨床試験を実施せざるを得ず、その結果、それまでに投じた研究開発費を回収できなくなるリスク、製品の上市が遅れるリスク、開発候補品の減少により企業価値の源泉であるパイプライン価値が棄損するリスク、および事業の継続性に重大な影響を及ぼす可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

当社グループは、自社の研究開発機能の向上に加え、製薬企業、バイオテクノロジー企業、医療機器メーカーまたは大学等の社外パートナーとの提携により、研究開発パイプラインの拡充に努めています。

経営資源の制約により研究開発パイプラインのプロジェクトの数には限りがありますが、近年はパイプライン戦略の見直しを行い、早期段階の低分子化合物の優先順位を下げると同時に、医療機器や遺伝子治療の研究開発プロジェクトを加えることにより、研究開発パイプラインの多様化を図っています。更に、研究開発後期ステージのプロジェクトの比率を高めることで、研究開発リスクの低減も図っています。

### (2) 副作用（製造物責任）に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは、現時点では承認された医薬品、医療機器は有しておりませんが、臨床試験において当初は予期していなかった副作用が確認されることがあります。この副作用が被検者の人体に与える影響の度合いによっては、当社グループが実施する臨床試験が中止、或いは開発計画の見直しが必要となる可能性があります。

また、このような場合において、当社グループは製造物責任を負うとともに、金銭的、法的小よび社会的信頼に関する損害を負う可能性があります。

なお、当社グループの製品の上市後に副作用が確認された場合には、添付文書の「使用上の注意」へ記載を行う、使用する対象患者を制限する、使用方法を制限するなどの処置が必要となるほか、重篤なケースが認められた場合には、販売中止・回収等を余儀なくされる可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

当社グループは、臨床試験において安全性情報を常にモニターし、被検者に副作用のリスクが確認された場合には直ちに投薬を中止、または投与量を低減することで、副作用に関するリスクの回避と受ける影響の低減に努めています。

また、臨床試験に参加する被験者に対しては、事前に附随するリスクについて十分に説明を行うとともに、必ず書面にて同意を得るよう徹底しています。加えて、当社グループは年間総額10百万米ドルまで補償する生産物賠償責任保険に加入しています。なお、今後、当社グループの開発品が上市された場合、その製品を含めるよう被保険対象を拡大していく予定です。

## (3) 知的財産権に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループの企業価値は、当社グループが保有する特許及び営業秘密を含む独自の知的財産権に依存しています。しかしながら、当社グループが出願した特許権が取得に至らない、または特許の範囲が当初の見込みよりも狭くなった場合、或いは当社グループが保有する知的財産権が第三者から侵害を受けた場合には、期待される収益が失われる可能性があります。

また、当社グループの製品等が第三者の知的財産権を侵害した場合には、製造販売の差し止めや損害賠償等を請求される可能性があるほか、多額の訴訟費用が発生する可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、知的財産権に関する豊富な知識、経験を有する外部専門家も活用し、特許権を含む知的財産権を厳しく管理しております。具体的には、当社グループが事業を行う市場における知的財産権や第三者からの侵害状況を継続的にモニタリングするとともに、これらを評価、分析することで、知的財産権に関するリスクの回避と受けうる影響の低減を図っています。

## (4) 研究開発資金の調達に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

一般的に医薬品・医療機器の研究開発には多額の資金を必要とします。当社グループは、主に2014年の株式上場等で調達した資金を活用して研究開発を行っていますが、開発品の上市やパートナー企業との業務提携契約締結に遅れが生じる、または有価証券の発行等による資金調達が困難となり、研究開発に必要な資金を調達できない場合は、パイプラインを縮小（開発品数の削減）しなければならず、その結果、将来の期待収益が失われる（企業価値が低下する）可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、手持ちの現預金残高等をベースに、今後3年から4年程度の期間において、毎年使用できる現金の上限に関してガイダンスを定めることで、事業及び研究開発の継続性を担保しています。このガイダンスで使用が許容される現金の範囲内で、パイプラインバリュー（企業価値）を最大化するために、常にポートフォリオの見直しを行っています。具体的には、これまで研究開発の主軸であった低分子化合物についてはリスクの高い早期段階の研究プロジェクトの優先順位を下げ、より成功確率の高い開発後期ステージの開発品に経営資源を集中しています。また、近年は医薬品に比べて相対的に開発リスク、開発コストが低く、また開発期間の短い医療機器の研究開発に注力しています。

## (重要なリスク)

## (5) 製造に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは、医薬品、医療機器の製造施設を有していません。このため、当社グループが現在臨床試験で使用している医薬品及び開発中の医療機器は、社外のパートナー企業に製造を委託しています。また、当社グループの開発品が上市された場合は、かかる製品の製造については社外のパートナー企業に委託する方針です。

従って、製造委託先の選定に時間を要した場合には開発計画や製品の発売時期が遅延する可能性があります。また、製造委託先の製造施設や物流施設等において、技術上もしくは法規制上の問題、原材料不足、地震、火災その他の災害や感染症等により、製品の供給に支障が出る可能性があります。その結果、当社グループの業績、財務状況および社会的信用に影響を及ぼす可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、これまで培ってきた経験・ノウハウやグローバルなネットワークを活かし、臨床試験で使用する医薬品の製造委託先や、医療機器の開発委託先の選定を行っています。

今後上市する製品の製造・供給については、自社若しくは社外のパートナー企業と協業により、適切な時期に製造委託先の選定を含む製品供給ネットワークと品質保証体制を構築する方針です。これには、高品質の製品を安定的に供給するための戦略の策定、代替製造委託先の選定、危機管理体制の構築、製造委託先の管理体制の構築等が含まれます。

(6) 商業化に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは現時点（当有価証券報告書提出日現在）において、規制当局より製造販売承認を取得した医薬品及び医療機器を有しておりません。従いまして、現在開発中の製品が製造販売承認を取得し、販売が可能となった場合には、新たに販売及びマーケティング体制を構築する必要があります。しかしながら、販売及びマーケティング体制の構築に想定以上に時間を要するまたは構築ができない場合は、製品の発売遅延等により当社グループの業績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

当社グループはベンチャー企業であるが故に、活用できる経営資源には自ずと限りがあります。従いまして、自社単独で販売及びマーケティング体制を構築することが困難な場合には、その分野で経験・ノウハウを有する社外のパートナー企業と提携することにより、早期の市場浸透を図る方針です。

(7) 業績等に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは当期損失が先行して発生する研究開発型のベンチャー企業です。2020年12月期においては2,437百万円の当期損失を計上し、2020年12月31日現在の累積損失（利益剰余金のマイナス）は19,548百万円となっております。当社グループは、今後数年間はパイプラインの開発を継続するため当期損失を計上するものと見込んでおり、また、開発の進捗状況やポートフォリオへの見直し次第では、当期損失を計上する期間が更長くなる可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

当社グループは、開発品の早期の収益化を図るためポートフォリオの見直しを行い、医薬品、医療機器共に開発後期ステージの開発品に経営資源を優先的に投入しています。また、当社グループの研究開発費を抑制するため、パートナー企業との共同開発等の業務提携も積極的に進める方針です。

(8) 人材の獲得・育成に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは少数精鋭でグローバルに組織を運営しているため、そのパフォーマンスは経営陣、各部門の責任者や構成員等に依存しています。しかしながら、これらの人材の獲得競争は激しく、当社グループは当社グループが必要とする有能な人材を維持、または採用することができない可能性があります。このようなリスクが顕在化した場合、事業計画を遂行することが困難となり、当社グループの業績、財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

優秀な人材を維持、獲得するためには、競争力ある報酬パッケージを提示することが極めて重要となります。そのため、当社グループは人事専門のコンサルタントが作成する競合他社分析を参照し、毎年報酬パッケージの見直しを行っています。しかしながら、当社グループはベンチャー企業であるため、大手企業に比べて許容しうる現金報酬には限りがあります。そのため、当社グループは現金支出を伴わないストックオプションを報酬パッケージにおける重要なインセンティブ施策として位置付けています。

(その他のリスク)

(9) 為替変動に関するリスク

[ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは、主として米国子会社において研究開発を行っているため、研究開発費をはじめとする事業費用の大半を米国子会社が占めています。また、当社グループが保有する現預金等の資金つきましても、その多くを米国子会社が米ドル建てで保有しております。このような状況において、当社グループの連結財務諸表は円建てで作成されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの連結業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

[ リスクへの対応策 ]

当社グループは、為替相場の変動が連結業績や財政状況に与える影響を常にモニターしております。必要と判断される場合は適宜為替ヘッジ等を活用し、外貨建取引に係る取引リスクをヘッジする方針です。

## (10)無配継続に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

「(7)業績等に関するリスク」に記載の通り、当社グループは2020年12月31日現在で約200億円の累積損失を計上しており、今後も研究開発への先行投資により当期損失を計上する見込みです。従って、当社は当面の間、現金配当を行う予定はありません。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、前述の通り当面の間現金配当を行う予定はありませんが、パイプライン価値(=企業価値)の向上を通じてステークホルダーの皆様のご期待にお応えしていきたいと考えています。それを実現するために、引き続きパイプラインの研究開発を進めてまいります。

## (11)株式価値の希薄化に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは、優秀な人材確保のためのインセンティブプランとしてストックオプション制度を採用し、当社及び当社子会社の取締役、執行役、従業員及びコンサルタントに対して新株予約権を付与しており、今後も付与する方針です。ストックオプションとして発行済みの新株予約権の目的となる株式数(以下、潜在株式数)の合計は、当連結会計年度末現在において2,852,600株(発行済株式数及び潜在株式数の合計の6.02%。但し、退職により失効したものを除く)であり、これらの新株予約権が行使された場合や将来付与する新株予約権が権利行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

また、当社グループは、研究開発費や運転資金等を確保することを目的として、株式や新株予約権等の有価証券を発行する可能性があります。これらの株式を発行した場合や発行した新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、株式価値の希薄化を伴う有価証券の発行を行う場合は、それらから期待される将来の株式価値の向上が、希薄化による株式価値の減少を下回ることがないよう、独立した社外取締役を含む取締役会において慎重に検討する方針です。なお、ストックオプションについては、人事専門のコンサルタントが競合他社分析等に基づき作成する推奨案をベースに発行株式数を決定しています。

## (12)コンピューターシステムの故障・セキュリティに関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループは社外の専門業者を活用しITシステムを管理していますが、当社グループの従業員、アウトソーシング企業の不注意または故意、あるいは悪意を持った第三者による攻撃(サイバーアタック)により、システム障害や情報漏洩等のセキュリティ上の問題が生じる可能性があります。このようなリスクが生じた場合、当社グループの事業活動への悪影響、知的財産等の必要な機密情報の流出や喪失、業績及び財務状況の悪化、法的な存在ならびに信用失墜等を招く可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、システム障害の発生や情報漏洩等のリスクを低減するため、情報セキュリティポリシーを策定し、機密情報管理の徹底を図っています。また、社外のIT専門業を活用することにより、ITシステムのセキュリティ対策アップデートを随時行っています。

## (13)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の拡大に関するリスク

## [ リスクの内容と顕在化した際の影響 ]

当社グループの事業に対する新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響は、現時点(有価証券報告書提出日現在)においては軽微であります。今後COVID-19による影響が長期化または深刻化した場合には、臨床試験や医療機器開発の遅延、商業化の遅延等、これらに限定されず、当社事業に影響が及ぶ可能性があります。COVID-19の流行拡大がどの程度続くか現時点では明らかではありませんが、当社グループの連結業績及び財政状態に長期にわたり影響を与える可能性があります。

## [ リスクへの対応策 ]

当社グループは、COVID-19に関するリスクの低減を図るため、常に状況を注視し、然るべき対策を講じてまいります。

## ( 本社機能移転取引について )

## 1. 国税局の対応について

第2期連結会計年度に実施した本社機能移転取引は、日本の税制目的における適格合併として扱われるため、日本の居住者である株主に対して重大な納税義務を生じさせるものではないと当社は考えております。しかしながら、国税局がかかる見解に異議を唱えた場合、本社機能移転取引の結果として、高額な日本の所得税または法人税が日本の株主に課される可能性があります。

## 2. 二重課税の可能性について

本社機能移転取引後、当社は、米国法人と日本法人の双方として扱われ、米国と日本の課税の対象となりました。租税の目的における当社の二重ステータスは、重大な追加的法人税を生じることではないと当社は考えておりますが、税務当局が異議を唱えた場合、当社グループは多大な追加的法人税が課される可能性があります。

## 3. 将来の組織再編について

当社が買収される場合、取得者は、当社の二重ステータスを承継しなければならないため、当社が取得対象となる可能性が減少し、または取得における当社の評価額が低下する可能性があります。

当社によりクボタビジョン・インクが売却される場合、取得者は、当社の二重ステータスを承継する必要はありません。しかしながら、かかる場合、当社はクボタビジョン・インクの売却益に対する米国及び日本の双方の課税の対象となる可能性があり、当社の株主もさらにかかる売却益の分配について課税の対象となる可能性があります。

## 4. 配当に対する二重課税について

当社普通株式に関し、米国の居住者である株主に対して支払われる配当の総額は、一般的に米国連邦法人税の目的で、受取配当金として総所得に含まれます。かかる配当は一般的に日本の源泉徴収税の対象にもなります。当社は日本で設立された株式会社であるものの、米国の連邦法人税の目的上は米国会社として扱われるため、かかる配当は、米国の外国税額控除制度における国外源泉所得と認められません。したがって、米国の居住者である株主は、その他の国外源泉所得を十分に有しない限り、当社から受領した配当に対する日本の源泉徴収税に関し、外国税額控除を主張することができません。

また当社普通株式に関し、日本の居住者である株主に対して支払われる配当の総額は、日本の租税の目的上、(法人株主に対する一部の例外を除き)一般的に課税の対象となります。かかる配当は一般的に米国の源泉徴収税の対象にもなります。日本の外国税額控除制度においては、租税条約に基づく締約国により徴収されることが認められる外国税額のみが原則的に控除されるため、米国の源泉徴収税は、日本の課税を相殺するために控除される税金として認められない可能性があります。さらに、仮に米国の源泉徴収税が控除される税金として認められたとしても、当社は日本の会社であるため、支払われた配当は日本の税控除の目的上国外源泉所得と認められず、米国の源泉徴収税は控除されない可能性があります。

米国または日本の株主以外の当社の普通株式の保有者は、通常米国と日本の双方の源泉徴収税の対象となります。

当社が配当の支払いを決定した場合、配当に対する二重課税を避けるための手段を講じる可能性があります。特定の当社の普通株式の保有者に関する二重課税が回避できるという保証はありません。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

##### 財政状態及び経営成績の状況

当社グループは、眼科領域に特化しグローバルに医療用医薬品、医療機器の研究開発を行う眼科医療ソリューション・カンパニーです。

当連結会計年度における世界経済は、新型コロナウイルス感染の更なる拡大等により、依然として先行き不透明な状況が続いております。

このような市場環境のもと、当社グループは以下のとおり研究開発を進めました。

##### [ 低分子化合物 ]

エミクススタト塩酸塩については、スターガルト病を対象とする第3相臨床試験を2018年11月に開始し、現在も継続して実施しております。当該臨床試験は、被験者をランダムに10mgのエミクススタト投与群とプラセボ群に2対1で割り当て、1日1回の経口投与にて24ヶ月間実施するもので、主要評価項目には、若年性黄斑変性スターガルト病患者における黄斑部の萎縮の進行を抑制する効果の検証、副次的評価項目には、最良矯正視力のスコアや読速度などの視機能の変化が含まれます。

当社グループでは、2018年11月7日（米国時間）の最初の被験者登録完了後、グローバルに被験者登録を進めておりましたが、2020年5月1日に全被験者登録を完了し、最終的に世界11カ国、29施設において登録された被験者の総数は194名となりました。なお、当社は被験者登録数の目標を当初162名と設定しておりましたが、新型コロナウイルス感染拡大等の影響を踏まえ、被験者登録数を積み増しております。

当該第3相臨床試験は、2020年8月にFDA（米国食品医薬品局）によりOrphan Products Clinical Trials Grants Programの助成プログラムに選定されました。この助成金プログラムから支給される助成金の総額は3年間で最大163万ドル（約1.7億円）となりますが、初年度となる当連結会計年度は合計57百万円をその他の営業収益に計上しました。

なお、エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の新規治療薬候補として、2017年1月にFDA、2019年6月にEMA（欧州医薬品庁）よりオーファンドラッグ指定を受けています。

エミクススタト塩酸塩は、スターガルト病の他にも増殖糖尿病網膜症を対象とする第2相臨床試験を2017年度に実施しております。当該臨床試験の解析の結果、エミクススタト塩酸塩が黄斑浮腫を改善する可能性が示唆されましたが、第3相臨床試験は規模も大きく、多額の研究開発資金が必要になると見込まれることから、当社グループ単独で進めることは難しいと考え、パートナー企業との共同開発の可能性を模索しております。

##### [ 医療機器 ]

在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）」については、2020年7月の初期型試作機の完成以降も更なる機能改善のため、AI（人工知能）を活用した3D生成機能などのソフトウェア改良を行いつつ、パートナー企業との共同開発、商業化の可能性を模索しております。

また、当社グループは有人火星探査に携行可能な超小型眼科診断装置の開発をNASA（米国航空宇宙局）と共同で進めておりますが、2020年4月に同プロジェクトのフェーズ1が完了しました。これに伴い、TRISH（Translational Research Institute for Space and Health: NASAとの共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム）より受領した開発受託金38百万円を事業収益に計上しました。

当社グループでは、PBOSに次ぐ医療機器プロジェクトとして、当社独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用した、近視の進行抑制、治療を目指すウェアラブル近視デバイスの開発も行っております。2020年5月には、卓上デバイスでの概念実証試験において眼軸長（角膜から網膜までの長さ）が対照眼と比較して短縮することを確認しましたが、2020年8月には、ウェアラブルデバイスにおいても同様の効果検証が完了しました。その後、2020年12月には初期型のプロトタイプも完成しており、現在早期商業化へ向けて開発を継続しております。

##### [ 遺伝子治療 ]

遺伝子治療については、遺伝性網膜疾患である網膜色素変性を対象として、プロモーター及びカプシドの改良、導入遺伝子の改変といった前臨床研究を継続しました。

## a. 経営成績

## (研究開発費)

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度と比較して783百万円減少（前年度比 28.4%）し、1,973百万円となりました。これは、ウェアラブル近視デバイスの開発費用が増加した一方で、遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS」の開発費用が減少したこと、人員削減等により研究開発関連の人件費や諸経費が減少したことが主な要因です。

(単位：%を除き、千円)

	2019年12月期	2020年12月期	増減額	増減率(%)
研究開発費	2,756,331	1,972,837	783,494	28.4

## (一般管理費)

当連結会計年度の一般管理費は、前連結会計年度と比較して74百万円増加（前年度比13.9%）し、606百万円となりました。これは新株予約権に関して、前連結会計年度において人員削減に伴い退職者のストック・オプション（新株予約権）の戻入益を計上した一方で、当連結会計年度においてはストック・オプション関連費用を通年で計上したことが主な要因です。

(単位：%を除き、千円)

	2019年12月期	2020年12月期	増減額	増減率(%)
一般管理費	532,076	606,272	74,196	13.9

## b. 財政状態

## (流動資産)

当連結会計年度末の流動資産は、前連結会計年度末と比べて1,760百万円減少し、6,417百万円となりました。これは、現金及び現金同等物が減少したことが主な要因です。

## (非流動資産)

当連結会計年度末の非流動資産は、前連結会計年度末と比べて288百万円減少し、275百万円となりました。これは、その他の金融資産が減少したことが主な要因です。

## (流動負債)

当連結会計年度末の流動負債は、前連結会計年度末と比べて1百万円増加し、507百万円となりました。これは、買掛金、その他の流動負債が減少したものの、一方で未払債務が増加したことが主な要因です。

## (非流動負債)

当連結会計年度末の非流動負債は、前連結会計年度末と比べて34百万円増加し、192百万円となりました。これは、リース負債が増加したことが主な要因です。

## (資本)

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べて2,084百万円減少し、5,993百万円となりました。これは、当期損失の計上により繰越損失（利益剰余金のマイナス）が拡大したことが主な要因です。

## キャッシュ・フローの状況

現金及び現金同等物は、取得日後3ヶ月以内に満期が到来する短期の流動性の高いすべての投資を含み、現金同等物はマネー・マーケット・ファンドで構成されております。取得日現在の満期が3ヶ月から1年の間である投資は、短期投資に分類されます。短期投資は社債、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関債及び譲渡性預金から構成されております。

当社グループが保有する現金、現金同等物及び短期・長期の金融商品は、前連結会計年度末及び当連結会計年度末において、それぞれ8,458百万円及び6,339百万円でありました。第三者金融機関への預金額は、連邦預金保険公社及び証券投資家保護公社の適用ある保証上限を超える可能性があります。

## (営業活動によるキャッシュ・フロー)

前連結会計年度及び当連結会計年度における営業活動に使用した現金及び現金同等物(以下、資金)は、それぞれ3,418百万円及び2,249百万円となりました。使用した資金が1,170百万円減少した主な要因は、前連結会計年度に比べ、当連結会計年度は研究開発費用の支出が減少したこと、及びエミクススタ塩酸塩の臨床試験の進展等に伴い、当連結会計年度末時点での未払債務が増加したこと、及び前連結会計年度に比べ、当連結会計年度は未払報酬が増加したことによるものです。

## (投資活動によるキャッシュ・フロー)

前連結会計年度及び当連結会計年度における投資活動により得られた資金は、それぞれ4,594百万円及び340百万円となりました。得られた資金が4,253百万円減少した主な要因は、満期を迎えた金融資産が減少したことによるものです。

## (財務活動によるキャッシュ・フロー)

前連結会計年度及び当連結会計年度における財務活動により得られた資金は、それぞれ463百万円及び454百万円となりました。得られた資金が9百万円減少した主な要因は、前連結会計年度に比べ、当連結会計年度は新株予約権の権利行使に伴う普通株式の発行による収入が少なかったことによるものです。

## 生産、受注及び販売の実績

## a. 生産実績

当社グループは、生産活動を行っていないため、該当事項はありません。

## b. 受注実績

当社グループは、受注活動を行っていないため、該当事項はありません。

## c. 販売実績

当社グループは、医療用医薬品・医療機器事業及びこれらに関連する事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。当連結会計年度の販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	前年同期比(%)
医療用医薬品・医療機器事業及びこれらに関連する事業(百万円)	38	-

(注)1. 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
TRISH(Translational Research Institute for Space and Health: NASA関連の資金供与を行うコンソーシアム)	-	-	38	100.0

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。



(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、IFRSを適用しております。重要な会計方針、重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断については、本報告書「第一部 企業情報 第5 経理の状況」に記載のとおりであります。

当社経営陣は連結財務諸表及び添付の注記で報告された数値に影響を与える見積り及び仮定を行わなければなりません。実際の結果はこれらの見積りと相違する場合があります。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」及び「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

また、経営成績に重要な影響を与える要因については、本報告書「第一部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容 (3) パイプライン」をご参照ください。

(3) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社グループの資金需要は、研究開発投資が中心となります。当社グループでは流動資産が流動負債を大きく上回っており、資金の源泉については内部資金の充当を基本と致しますが、市場環境を考慮して株式市場からも機動的に資金調達するとともに、パートナー企業との提携を通じた資金確保も検討し、財務の健全性や安全性の確保を目指してまいります。

当連結会計年度末の流動資産が6,417百万円（うち、現金及び現金同等物は2,534百万円、その他の金融資産は3,783百万円）がある一方で、流動負債は507百万円であり、本報告書提出日時点において必要な流動性は十分に満たしていると認識しています。

## 4【経営上の重要な契約等】

(技術導入)

契約会社名	相手先の名称	相手先の所在地	契約締結日	契約期間	契約内容
クボタビジョン・インク	マンチェスター大学	英国	2016年4月4日	2016年4月4日から 特許権の有効期限もしくは販売開始後10年間のどちらか遅い方まで	ヒトロドプシンによるオプトジェネティクス治療の独占的実施権
クボタビジョン・インク	SIRION Biotech GmbH	独国	2017年12月21日	2017年12月21日から 販売開始後10年間	眼科遺伝子療法への臨床応用を目的に最適化されたアデノ随伴ウイルスベクターを確立するための共同開発契約

(注) 契約会社であるアキュセラ・インクは、2020年4月1日付でクボタビジョン・インクに屋号変更をしております。

## 5【研究開発活動】

当社グループは、研究開発型企業であり、米国子会社のクボタビジョン・インクが研究開発の拠点となり、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでおります。

前連結会計年度及び当連結会計年度における研究開発費はそれぞれ、2,756百万円及び1,973百万円であります。

当社グループのパイプラインの詳細は、「第1 企業の概況 3 事業の内容 (3) パイプライン」に記載のとおりであります。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資については主に研究開発機器への投資（使用权資産を含む）であり、その総額は223,663千円であります。

#### 2【主要な設備の状況】

##### (1) 提出会社

2020年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	合計	
本社 (東京都千代田区)	全社(共通)	統括業務施設	1,099	1,605	2,704	2 (3)

- (注) 1 上記の金額には消費税等は含まれておりません。  
 2 日本基準に基づく金額を記載しております。  
 3 事業所は賃借物件で、年間賃借料は11,562千円であります。  
 4 従業員数の( )は、臨時雇用者数を外書しております。

##### (2) 在外子会社

2020年12月31日現在

会社名	事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
				建物 附属設備	工具器具 備品	使用权 資産	合計	
クボタビジョ ン・インク	シアトルオフィス (米国ワシントン 州シアトル市)	医薬品開発 全社(共通)	統括業務施 設	7,548	11,517	165,128	184,193	6 (1)

- (注) 1 上記の金額には消費税等は含まれておりません。  
 2 IFRSに基づく金額を記載しております。  
 3 従業員数の( )は、臨時雇用者数を外書しております。  
 4 クボタビジョン・インクは、2020年4月1日よりアキュセラ・インクから屋号変更をしております。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

## 1【株式等の状況】

## (1)【株式の総数等】

## 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	151,358,476
計	151,358,476

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2020年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2021年3月29日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	44,558,588	45,154,488	東京証券取引所 (マザーズ市場)	単元株式数は100株であります。
計	44,558,588	45,154,488	-	-

(注) 提出日現在の発行数には、2021年3月1日からこの有価証券報告書の提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

## (2) 【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

2016年11月21日の取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

## (ア) 第6回新株予約権

決議年月日	2016年11月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 24 子会社元従業員 5
新株予約権の数(個)	9,800(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 9,800(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 5.88米ドル(注)2
新株予約権の行使期間	2016年12月6日から 2025年12月18日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会 の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「対象株式数」)は1株とする。なお、当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により本新株予約権の目的である当社普通株式の数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前当社普通株式数}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、またはコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合で、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。なお、本新株予約権の権利確定条件は、当社が各本新株予約権者との間で別途締結する割当契約において定められる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、または当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、または(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。

#### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、または株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
- (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
- (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
- (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

## (イ) 第11回新株予約権

決議年月日	2016年11月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 当社執行役 1
新株予約権の数(個)	837,462(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 837,462(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 9.22米ドル(注)2
新株予約権の行使期間	2016年12月6日から 2026年1月21日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「対象株式数」)は1株とする。なお、当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により本新株予約権の目的である当社普通株式の数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前行使価額}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、またはコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合で、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。なお、本新株予約権の権利確定条件は、当社が各本新株予約権者との間で別途締結する割当契約において定められる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、または当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、または(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。

#### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、または株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
- (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
- (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
- (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。



## (ウ) 第13回新株予約権

決議年月日	2016年11月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社執行役 1
新株予約権の数(個)	32,538(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 32,538(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 10.14米ドル(注)2
新株予約権の行使期間	2016年12月6日から 2026年1月21日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「対象株式数」)は1株とする。なお、当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により本新株予約権の目的である当社普通株式の数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前当社普通株式数}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、またはコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合で、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。なお、本新株予約権の権利確定条件は、当社が各本新株予約権者との間で別途締結する割当契約において定められる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、または当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、または(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。

#### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、または株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
- (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
- (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
- (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

## (エ) 第16回新株予約権

決議年月日	2016年11月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 子会社元執行役員 1 子会社従業員 1
新株予約権の数(個)	75,000(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 75,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 15.41米ドル(注)2
新株予約権の行使期間	2016年12月6日から 2026年7月12日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「対象株式数」)は1株とする。なお、当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により本新株予約権の目的である当社普通株式の数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前行使価額}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、またはコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合で、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。なお、本新株予約権の権利確定条件は、当社が各本新株予約権者との間で別途締結する割当契約において定められる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、または当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、または(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。

#### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、または株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
- (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
- (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
- (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

## (オ) 第19回新株予約権

決議年月日	2016年11月21日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 29 子会社元従業員 5
新株予約権の数(個)	23,700(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 23,700(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 9.63米ドル(注)2
新株予約権の行使期間	2016年12月6日から 2026年11月21日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「対象株式数」)は1株とする。なお、当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により本新株予約権の目的である当社普通株式の数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前行使価額}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、またはコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合で、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。なお、本新株予約権の権利確定条件は、当社が各本新株予約権者との間で別途締結する割当契約において定められる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、または当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、または(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。

#### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、または株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
- (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
- (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
- (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
- (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

2019年9月13日の取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

(ア) 第22回新株予約権

決議年月日	2019年9月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 1 子会社従業員 2
新株予約権の数(個)	2,146(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 214,600(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 303(注)2
新株予約権の行使期間	2021年9月14日から 2029年9月13日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会 の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株とする。但し、当社取締役会において新株予約権の募集を決議する日(以下「決議日」という)以降、当社が、当社普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下株式分割の記載につき同じ)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割又は株式併合の比率

また、上記のほか、決議日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下「新株予約権者」という)に通知又は公告する。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告する。

2 割当日以降、当社が当社普通株式につき、次の(1)又は(2)を行う場合、行使価額をそれぞれ次に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

(1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割又は株式併合の比率}}$$

(2) 当社が時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換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)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
  - (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- 4 新株予約権者が新株予約権を放棄した場合には、当該新株予約権を行使することができない。
- 5 本新株予約権の取得条項
- 以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
  - (2) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
  - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案
  - (4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
  - (5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- 6 組織再編における再編対象会社の新株予約権の交付の内容に関する決定方針
- 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下「組織再編行為」という)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という)の新株予約権をそれぞれ交付することとする。但し、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
  - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1に準じて決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
上記に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
上記(注)3に準じて決定する。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
  - (8) 新株予約権の取得条項  
上記(注)5に準じて決定する。
  - (9) その他の新株予約権の行使の条件  
上記に準じて決定する。



## (イ) 第23回新株予約権

決議年月日	2019年9月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 子会社取締役 1 子会社従業員 7
新株予約権の数(個)	5,072(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 507,200(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 303(注)2
新株予約権の行使期間	2021年9月14日から 2029年9月13日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株とする。但し、当社取締役会において新株予約権の募集を決議する日(以下「決議日」という)以降、当社が、当社普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下株式分割の記載につき同じ)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割又は株式併合の比率

また、上記のほか、決議日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下「新株予約権者」という)に通知又は公告する。但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告する。

2 割当日以降、当社が当社普通株式につき、次の(1)又は(2)を行う場合、行使価額をそれぞれ次に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

(1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割又は株式併合の比率}}$$

(2) 当社が時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換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)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- 4 新株予約権者が新株予約権を放棄した場合には、当該新株予約権を行使することができない。
- 5 本新株予約権の取得条項
- 以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
- (2) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
- (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案
- (4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- (5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- 6 組織再編における再編対象会社の新株予約権の交付の内容に関する決定方針
- 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下「組織再編行為」という)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という)の新株予約権をそれぞれ交付することとする。但し、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
- 新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
- 再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
- 組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
- 交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
- 上記に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- 上記(注)3に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
- 譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
- (8) 新株予約権の取得条項
- 上記(注)5に準じて決定する。
- (9) その他の新株予約権の行使の条件
- 上記に準じて決定する。

2020年2月28日の取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

第24回新株予約権

決議年月日	2020年2月28日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 4
新株予約権の数(個)	3,682(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 368,200(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 269(注)2
新株予約権の行使期間	2022年3月1日から 2030年2月28日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株とする。但し、当社取締役会において新株予約権の募集を決議する日(以下「決議日」という)以降、当社が、当社普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下株式分割の記載につき同じ)又は株式併合を行う場合には、次の算式により付与株式数の調整を行い、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割又は株式併合の比率

また、上記のほか、決議日以降、当社が合併又は会社分割を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

付与株式数の調整を行うときは、当社は調整後付与株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者(以下「新株予約権者」という)に通知又は公告する。

但し、当該適用の日の前日までに通知又は公告を行うことができない場合には、以後速やかに通知又は公告する。

2 割当日以降、当社が当社普通株式につき、次の(1)又は(2)を行う場合、行使価額をそれぞれ次に定める算式により調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

(1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割又は株式併合の比率}}$$

(2) 当社が時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換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)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
  - (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- 4 新株予約権者が新株予約権を放棄した場合には、当該新株予約権を行使することができない。
- 5 本新株予約権の取得条項
- 以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社の取締役会決議がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
  - (2) 当社が分割会社となる分割契約若しくは分割計画承認の議案
  - (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画承認の議案
  - (4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
  - (5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること若しくは当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- 6 組織再編における再編対象会社の新株予約権の交付の内容に関する決定方針
- 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る)、吸収分割若しくは新設分割(それぞれ当社が分割会社となる場合に限る)又は株式交換若しくは株式移転(それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る)(以上を総称して以下「組織再編行為」という)をする場合には、組織再編行為の効力発生日(吸収合併につき吸収合併がその効力を生じる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生じる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生じる日及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ)の直前において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という)を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という)の新株予約権をそれぞれ交付することとする。但し、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
  - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案の上、上記(注)1に準じて決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、「新株予約権の行使時の払込金額」で定められる行使価額を調整して得られる再編後の行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
上記に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上記に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
上記(注)3に準じて決定する。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
  - (8) 新株予約権の取得条項  
上記(注)5に準じて決定する。
  - (9) その他の新株予約権の行使の条件  
上記に準じて決定する。

2020年9月29日の取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

(ア) 第26回新株予約権

決議年月日	2020年9月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2 当社従業員 2
新株予約権の数(個)	1,638(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 163,800(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 321(注)2
新株予約権の行使期間	2021年9月30日から 2030年9月29日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株とする。なお、当社が、当社普通株式について株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により付与株式数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前行使価額}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、執行役又はコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、又は当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、又は(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
  - (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
  - (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- #### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、又は株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
  - (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
  - (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
  - (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
  - (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
  - (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。

## (イ) 第27回新株予約権

決議年月日	2020年9月29日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 子会社取締役 1 子会社従業員 6 子会社社外協力者 1
新株予約権の数(個)	6,203(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	当社普通株式 620,300(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり 321(注)2
新株予約権の行使期間	2021年9月30日から 2030年9月29日まで
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(円)	発行価格 会社計算規則第17条の規定に従い算出される 資本金等増加限度額 資本組入額 (注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役 会の決議による承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)6

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2021年2月28日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は100株とする。なお、当社が、当社普通株式について株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により付与株式数を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の目的である当社普通株式の数についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1株未満の当社普通株式の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後当社普通株式数} = \text{調整前当社普通株式数} \times \frac{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}{\text{調整前当社普通株式数}}$$

本(注)1及び下記(注)2において、「株式無償割当ての比率」とは、(1)「調整後当社普通株式数」が適用される日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を、(2)「調整後当社普通株式数」が適用される日の前日における当社の発行済株式総数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)で除した割合をいうものとする。

- 2 当社が株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更を行う場合は、当社によって必要とされる措置を取り、適用される法律に従って、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合、株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。また、調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合・株式無償割当てその他これらに類似する当社の資本構成の変更の比率}}$$

- 3 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (1) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げるものとする。
- (2) 本新株予約権の行使により当社普通株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

#### 4 本新株予約権の行使の条件

- (1) 本新株予約権者が、死亡もしくは障害以外の事由により、従業員、取締役、執行役又はコンサルタント（以下「役務提供者」）でなくなった場合、かつ正当な理由により解約されたのでない場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (2) 本新株予約権者が、障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (3) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から12ヶ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (4) 本新株予約権者が、正当な理由により役務提供者を解約された場合、当該本新株予約権者の本新株予約権は、当該本新株予約権者が役務の提供を終了した日、又は当社が決定したそれ以降の日において、当社が決定した条件に従い（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に失効する。

#### 5 本新株予約権の取得条項

- (1) (a) 当社が消滅会社となる合併契約書、(b) 当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画、又は(c) 当社が分割会社となる吸収分割契約書もしくは新設分割計画（但し、当社の全て又は実質的に全ての資産を承継させる場合に限る。）が当社の株主総会で承認されたとき（当社の株主総会による承認が不要な場合には、当社取締役会決議で承認されたとき）は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
  - (2) 本新株予約権者が上記（注）4の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
  - (3) 当社と本新株予約権者の間で締結する契約の定めにより本新株予約権を行使することができなくなったときは、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、当該本新株予約権者が保有する本新株予約権を無償で取得することができるものとする。
- #### 6 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換、又は株式移転（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する承継会社の新株予約権の数  
本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
  - (2) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類  
承継会社の普通株式とする。
  - (3) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。
  - (4) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
(a) 上記「新株予約権の行使時の払込金額」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、(b) 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。
  - (5) 交付する新株予約権の行使期間  
組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。
  - (6) 交付する新株予約権の行使の条件  
上記（注）4に定めるところと同様とする。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。



## 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## 【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

(行使価額修正条項付第25回新株予約権)

決議年月日	2020年6月26日
新株予約権の数(個)	67,446 [61,487]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 6,744,600 (注) 1 [6,148,700]
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1株当たり 393 (注) 2、3
新株予約権の行使期間	2020年7月14日から 2022年7月13日まで
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(円)	(注) 4
新株予約権の行使の条件	第25回新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2020年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1 第25回新株予約権(以下、「本新株予約権」という。)の目的となる株式の数

(1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式9,000,000株とする(本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株とする。)。但し、下記第(2)号乃至第(4)号により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。

(2) 当社が下記(注)3の規定に従って行使価額(以下に定義する。)の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、下記(注)3に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

(3) 調整後交付株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る下記(注)3第(2)号、第(5)号及び第(6)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

(4) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権の保有者(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、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、下記(注)3第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

## 2 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の94%に相当する金額に修正される。但し、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。下限行使価額は197円とし、下記(注)3の規定を準用して調整される。

本新株予約権のいずれかの行使にあたって上記修正が行われる場合には、当社は、かかる行使の際に、当該本新株予約権者に対し、修正後の行使価額を通知する。

## 3 行使価額の調整

- (1) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(2)号に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

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

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

時価（以下に定義する。）を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合、当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、又は会社分割、株式交換若しくは合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。以下同じ。）の翌日以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式の株式分割をする場合

調整後行使価額は、当社普通株式の株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の権利を発行する場合（無償割当てによる場合を含むが、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後行使価額は、発行される取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権その他の権利の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）の翌日以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日の翌日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

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

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

- (4) 行使価額調整式の計算については、1円未満の端数を切り上げる。  
行使価額調整式で使用する「時価」は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。平均値の計算については、1円未満の端数を切り上げる。  
行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する交付普通株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。
- (5) 上記第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。  
株式の併合、資本金の額の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。  
その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (6) 上記第(2)号の規定にかかわらず、上記第(2)号に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記(注)2に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額の調整及び下限行使価額の調整を行う。
- (7) 行使価額の調整を行うとき（下限行使価額が調整されるときを含む。）は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額（調整後の下限行使価額を含む。）及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
- 4 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額
- (1) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の1株の発行価格  
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、上記(注)1記載の株式の数で除した額とする。
- (2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における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条第1項の定めるところに従って算出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。
- 5 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件
- (1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり51円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- (2) 当社は、当社が株式交換又は株式移転により他の会社の完全子会社となることを当社の株主総会で承認決議した場合は、会社法第273条の規定に従って通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり51円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。
- (3) 当社は、2022年7月13日に、本新株予約権1個当たり51円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
- 6 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質
- (1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は9,000,000株、割当株式数は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が修正されても変化しない（但し、上記(注)1に記載のとおり、調整されることがある。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
- (2) 行使価額の修正基準：本新株予約権の行使価額は、修正日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の94%に相当する金額（1円未満の端数を切り上げる。）に修正されるが、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、当該金額に修正される。

- (3) 行使価額の修正頻度：行使の際に上記第(2)号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：当初197円（但し、上記（注）3の規定を準用して調整されることがある。）
- (5) 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9,000,000株（2020年3月31日現在の発行済株式総数42,303,188株に対する割合は21.27%（小数点以下第3位を四捨五入）、割当株式数は100株で確定している。）
- (6) 本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限（上記第(4)号に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額）：1,777,590,000円（但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。）
- (7) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている（詳細は、上記（注）5を参照）。
- 7 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項についての当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者との間の取決めの内容  
当社と割当先であるパークレイズ・バンクは、本新株予約権に係る第三者割当契約を締結し、以下の内容について合意している。
- (1) 本新株予約権の譲渡  
パークレイズ・バンクは、パークレイズ・バンクの関連会社（パークレイズ・バンクの直接又は間接の子会社及び親会社（最上位の持株会社を含む。）並びにかかる親会社の直接又は間接の子会社をいいます。）以外の者に対して本新株予約権を譲渡する場合には、当社の取締役会による承認が必要となる。
- (2) 割当先による行使制限措置  
当社は、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項及び同規程施行規則第436条第1項乃至第5項、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」に従い、MSCB等の買受人による行使を制限するよう措置を講じるため、所定の適用除外の場合を除き、本新株予約権の制限超過行使（単一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。）をパークレイズ・バンクに行わせない。  
パークレイズ・バンクは、上記所定の適用除外の場合を除き、制限超過行使に該当することとなるような本新株予約権の行使を行わないことに同意し、本新株予約権の行使にあたっては、あらかじめ当社に対し、本新株予約権の行使が制限超過行使に該当しないかについて確認を行う。  
パークレイズ・バンクは、本新株予約権を譲渡する場合（なお、本新株予約権の譲渡には当社の取締役会による承認が必要。）、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で制限超過行使に係る制限の内容を約束させ、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。
- 8 当社の株券の売買に関する事項について当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者との間で締結した取決めの内容  
該当事項なし。
- 9 当社の株券の貸借に関する事項についての当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の所有者と当社の特別利害関係者等との間で締結した取決めの内容  
該当事項なし。
- 10 その他投資者の保護を図るため必要な事項  
該当事項なし。

## (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

	第4四半期会計期間 (2020年10月1日から 2020年12月31日まで)	第6期 (2020年1月1日から 2020年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	13,469	22,554
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,346,900	2,255,400
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	259.85	270.89
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	349,995	610,960
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	22,554
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	2,255,400
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	270.89
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	610,960

## (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

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)
2016年12月1日 (注)1	37,839,609	37,839,619	-	500	-	-
2016年12月1日～ 2016年12月31日 (注)2	38,086	37,877,705	18,581	19,081	18,581	18,581
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)2	158,583	38,036,288	53,924	73,006	53,924	72,506
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)2	2,328,575	40,364,863	409,333	482,339	409,333	481,839
2019年1月1日～ 2019年12月31日 (注)2	1,938,325	42,303,188	360,255	842,594	360,255	842,094
2020年1月1日～ 2020年12月31日 (注)2	2,255,400	44,558,588	306,054	1,148,649	306,054	1,148,149

(注)1 2016年12月1日付をもって1株を3,783,961.9株に株式分割し、これに伴い発行済株式総数が37,839,609株増加しております。

2 新株予約権の権利行使等による増加であります。

## (5) 【所有者別状況】

2021年2月28日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	33	150	36	83	24,817	25,121	-
所有株式数(単元)	-	2,854	26,118	26,318	107,002	1,034	288,137	451,463	8,188
所有株式数の割合(%)	-	0.63	5.79	5.83	23.70	0.23	63.82	100.00	-

(注) 自己株式70株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

2021年2月28日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
窪田 良	米国ワシントン州シアトル市	10,250	22.70
株式会社大塚製薬工場	徳島県鳴門市撫養町立岩芥原115	1,515	3.36
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	901	2.00
水野 親則	愛知県名古屋市千種区	470	1.04
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	441	0.98
マネックス証券株式会社	東京都港区赤坂1丁目12-32	359	0.80
株式会社建辰	福島県郡山市富久山町福原上台28-1	277	0.61
新田 勝也	神奈川県横浜市戸塚区	266	0.59
DNP HOLDING USA CORPORATION	C/O DNP CORPORATION USA, 335 MADISON AVENUE, THIRD FLOOR, NEW YORK NY, 10017-4611, USA	222	0.49
高坂 俊行	福島県郡山市	210	0.47
計		14,914	33.03

(注) 2021年3月4日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書の変更報告書において、パークレイズ・バンク・ピーエルシー及びその共同保有者であるパークレイズ・キャピタル・セキュリティーズ・リミテッドが2021年2月26日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2021年2月28日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、その大量保有報告書の変更報告書の内容は次のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(千株)	株券等保有割合(%)
パークレイズ・バンク・ピーエルシー (Barclays Bank PLC)	英国 ロンドン市 チャーチル・プレイス1	6,148	11.99
パークレイズ・キャピタル・セキュリティーズ・リミテッド (Barclays Capital Securities Ltd.)	英国 ロンドン市 カナリーワーフ ノース・コロネード5	81	0.18
合計		6,230	12.14

## (7)【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2021年2月28日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 45,146,300	451,463	-
単元未満株式	普通株式 8,188	-	-
発行済株式総数	45,154,488	-	-
総株主の議決権	-	451,463	-

## 【自己株式等】

2021年2月28日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有 株式数(株)	他人名義所有 株式数(株)	所有株式数の 合計(株)	発行済株式総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	70	-	70	-

(注) 当期間における保有自己株式には、2021年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

## 3【配当政策】

当社は、これまで当社の株主資本に対する現金配当を支払ったことがありません。当面は現金配当を行わず、当社の発展及び成長のためにすべての調達可能な資金及び将来の利益を保持する意向であります。当社の将来における株主資本に対する現金配当の支払いの取締役会による決定は、当社の業績、財務状況、流動性要件、適用ある法律または契約により課される制限並びに当社の取締役会がその独自の裁量によって関連があると判断するあらゆるその他の要因により影響を受けます。

なお、剰余金の配当の基準日は、毎年12月31日の期末配当並びに毎年6月30日の中間配当を定款に定めております。また、剰余金の配当について、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定めることを定款で定めています。



## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、臨床開発段階の眼科医療ソリューション・カンパニーです。失明や視力低下をまねく眼疾患に対する治療、または疾患の進行を遅らせる革新的な治療薬・医療機器の探索及び開発に取り組んでいます。当社は上場企業として、経営の健全性及び透明性を高めていくことが長期的に企業価値を向上させ、株主をはじめとしたステークホルダーの皆さまの利益につながるものと考えております。

このような認識の下、当社は今後もコーポレート・ガバナンスの更なる強化に努めてまいります。

企業統治の体制の概要及び当該企業統治体制を採用する理由

#### (ア)企業統治体制の概要

##### ( )概要

当社は、業務執行と監督機能を分離させ、執行役による迅速かつ重要な経営判断を実現させるだけでなく、経営の透明性を確保するため、事業運営に関する意思決定の大部分が執行役に委任されることにより迅速な経営上の意思決定が可能となる上に、指名委員会、監査委員会及び報酬委員会との連携により、取締役会が効率的に事業遂行を管理・監督することができる指名委員会等設置会社制度を採用しております。また、当社は、取締役会、各委員会、各取締役及び各経営陣が各々の役割をいかに果たすべきかという点について共通原則を定めたコーポレート・ガバナンス指針を制定しております。

さらに、当社は、上記法定の三委員会に加えて、法令に従い事業上の指揮及び経営管理を行う執行役会を設置しております。

##### ( )取締役会

当社の取締役会は、3名の社内取締役（窪田良氏、前川裕貴氏、渡邊雅一氏）と3名の社外取締役（浅子信太郎氏、中村栄作氏、ロバート・タケウチ氏）の計6名で構成され、議長は当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者である窪田良氏です（上記6名のうち前川裕貴氏、渡邊雅一氏を除く4名はクボタビジョン・インク（旧アキュセラ・インク）の取締役を兼務しております）。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件（以下「取締役5名選任の件」という）」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、当社の取締役会は、2名の社内取締役（窪田良氏、渡邊雅一氏）、3名の社外取締役（浅子信太郎氏、ロバート・タケウチ氏、津田真吾氏）で構成される予定です。

取締役会は少なくとも3ヶ月に1回開催され、必要に応じて臨時の取締役会が開催されます。当社の取締役会の役割は、経営方針を含む重要な経営問題に関する決定や当社グループの運営の適正性を確保するためのシステムを構築するとともに、事業遂行を監督することであり、経営判断の決定権限は可能な限り、執行役に委任されます。

##### ( )指名委員会

当社の指名委員会は、委員長である当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者の窪田良氏と2名の社外取締役（ロバート・タケウチ氏、中村栄作氏）の計3名の取締役から構成されています。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、中村栄作氏に代わって浅子信太郎氏が委員に加わる予定です。

指名委員会は、株主総会に提出する取締役の選任及び解任に関する議案の内容を決定します。

##### ( )監査委員会

当社の監査委員会は、3名の社外取締役（浅子信太郎氏、中村栄作氏、ロバート・タケウチ氏）で構成されており、委員長は浅子信太郎氏です。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しておりますが、当該議案が承認可決された場合、中村栄作氏に代わって津田真吾氏が委員に加わる予定です。

監査委員会は、(1)取締役の職務遂行の監査及び監査報告の準備、並びに(2)株主総会に提出する会計監査人の選任及び解任に関する議案の内容を決定します。

## ( ) 報酬委員会

当社の報酬委員会は、3名の社外取締役（ロバート・タケウチ氏、浅子信太郎氏、中村栄作氏）で構成されており、委員長はロバート・タケウチ氏です。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、中村栄作氏に代わって津田真吾氏が委員に加わり、委員長は浅子信太郎氏となる予定です。

報酬委員会は、取締役及び執行役に対して業務の対価として支払われる報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益（取締役または執行役が従業員を兼任している場合には、従業員の業務の対価として支払われる報酬、ボーナスまたはその他の経済的利益も含まれます。）の内容を決定します。

## ( ) 執行役会

当社の執行役会は、3名の執行役（窪田良氏、前川裕貴氏、渡邊雅一氏）で構成されており、議長は当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者である窪田良氏です。

執行役会は、少なくとも3ヶ月に1回開催され、必要に応じて臨時の執行役会が開催され、取締役会によって承認された経営戦略及び運営計画を実行し、また事業運営を促進させるためにあらゆる事業活動及び事業上の問題について検討します。

## (イ) 企業統治体制を採用する理由

当社は、会社法上の指名委員会等設置会社制度を採用しています。当社は、事業の規模及び業態から、社外取締役及び各委員会の管理・監督及び助言機能を確保する一方で執行役による事業遂行の効率性を向上させることは、非常に効果的な企業統治体制を構築するために重要であると考えています。当社は、このような考え方にに基づき、現在の企業統治体制を採用しています。

## 内部統制システムの整備の状況

当社の取締役会は、当社の執行役及び従業員による職務遂行が法令及び当社の定款に適合することを確保するために、以下の体制を含む内部統制システムを整備します。また、当社は必要に応じて、上記システムの評価及び改善を続けていきます。

(ア) 取締役会、具体的には監査委員会は、当社の内部統制の十分性を検討します。当社の監査委員会は、経営管理のため、継続的に会計監査人と内部統制及び当社の財務諸表の網羅性及び正確性について意見交換することとしています。

(イ) 当社は、内部監査部門を設置しています。内部監査部門は、企業統治体制に係る内部統制の適切性を包括的かつ客観的に評価し、また、監査委員会に対して、重要性の高い問題点に取り組むための提案を行い、実務的なレベルで当社の会計監査人と協働してフォローアップを行います。

(ウ) 当社は、コンプライアンスの促進のため、法令に従い内部規則を制定し、これらの諸規則の執行役及び従業員への周知を徹底しています。また、当社は必要となるコンプライアンスに関連する教育及びトレーニングの機会も提供しています。

(エ) 当社は、コンプライアンス違反の早期発見と是正を図るため、違反報告者の保護を図る内部通報システムを構築することにより強化された内部通報規則を制定しています。

(オ) 当社は、インサイダー取引を防止するためにインサイダー取引防止規程を制定しています。当該規程は、  
( ) 取締役、執行役または従業員等が事業活動に関して取得した内部情報の管理に関する基本的事項、  
( ) 取締役、執行役または従業員等による株式及びその他の有価証券の売買及びその他の取引の管理及び規制、並びに ( ) 取締役、執行役、会計監査人及び従業員に求められる行動規範を定めています。

(カ) 当社は、市民社会の秩序や安全を脅かす反社会的勢力とは、一切の関係を持ちません。当社は、かかる反社会的勢力との関係を断固として拒絶するものとして行動します。

## リスク管理体制の整備の状況

当社取締役会は、リスク管理プロセスの監督に積極的に関与します。

当社取締役会は、常設のリスク管理委員会を有しませんが、常設の各委員会が各々の監督に係る業務分野において内在的に生じるリスクに関して直接的な監督機能を果たすとともに、取締役会も直接的に全体として上記のような監督の機能を果たします。とりわけ、当社の監査委員会は当社グループの主要な財務リスク及びかかるリスクを監視及び管理するために経営陣がとった対策について検討し協議する責務を有します。また、当社の報酬委員会は、当社の報酬の方針及びプログラムが潜在的に過度なリスク負担となっていないかについて評価及び監視を行います。さらに、当社の指名委員会は、当社グループの主要な法的コンプライアンスリスク、及び適用ある法規制の遵守を推進し、監視する当社グループのプログラムを監督します。そして、当社取締役会は、戦略リスク及び各委員会によってカバーされないその他のリスクを監視し、評価する責務を有します。

当社取締役会または適切な委員会は、当社のリスクの確認、管理及び低減に向けた戦略を理解することができるよう、当社のCEO（最高経営責任者）またはその他の経営陣のメンバーから、会社が直面しているリスクについて報告を受領します。

#### 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

子会社の業務の適正を確保するために、当社は、当社の子会社が基本的な運営事項について当社に対して承認申請しなければならないことを定めた、子会社の管理に係る規則及び手続を制定します。また、当社は、子会社が、当社グループの運営基準を理解、強化及び維持するとともに、適切にリスク管理、コンプライアンス管理及び内部監査を実施するよう確保していきます。

#### 非業務執行取締役との責任限定契約

当社は、会社法第427条第1項に基づき、非業務執行取締役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しています。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としています。なお、当該責任限定が認められるのは、当該社外取締役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

#### 取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めています。

#### 取締役選任の決議要件

取締役の選任決議は、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以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び累積投票によらない旨を定款で定めています。

#### 株主総会の特別決議要件

当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める特別決議について、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以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めています。

#### 剰余金の配当等の決議機関

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、会社法第459条第1項各号に掲げる事項については、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず、取締役会の決議により定める旨を定款で定めています。

#### 取締役及び執行役の責任免除

当社は、職務の遂行に当たり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）及び執行役（執行役であった者を含む。）の損害賠償責任については、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めています。

## (2) 【役員の状況】

## 役員一覧

## (1) 本報告書提出日現在の役員の状況

男性 6名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

## (ア) 取締役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 代表執行役会長、社長兼 最高経営責任者	窪田 良	1966年10月18日生	2002年6月 アキュセラ・インク設立、取締役 2002年6月 アキュセラ・インク社長、最高経営責任者兼会計責任者 2005年4月 アキュセラ・インク取締役会長 2014年6月 慶応義塾大学医学部客員教授(現) 2015年5月 アキュセラ・インク(現クボタビジョン・インク)会長、社長兼最高経営責任者、取締役(現) 2015年12月 当社代表取締役会長、社長兼最高経営責任者 2016年12月 当社取締役、代表執行役会長、社長兼最高経営責任者(現)	(注)3	10,250,654
取締役 執行役最高財務責任者	前川 裕貴	1967年8月31日生	1990年4月 日本生命保険相互会社入社 2005年11月 株式会社そーせい経営企画部長 2006年11月 そーせいグループ株式会社代表執行役副社長 株式会社そーせい代表取締役 2009年7月 シンバイオ製薬株式会社執行役員管理本部長 2010年3月 同社取締役兼執行役員管理本部長 2011年3月 同社取締役兼常務執行役員 CFO 管理本部長 2013年4月 セオリアファーマ株式会社最高財務責任者 2014年6月 同社取締役最高財務責任者 2018年6月 当社執行役最高財務責任者 2018年11月 アキュセラ・インク(現クボタビジョン・インク)最高財務責任者(現) 2019年4月 当社取締役兼執行役最高財務責任者(現)	(注)3	-
取締役 執行役最高開発責任者	渡邊 雅一	1954年5月26日生	1994年10月 アルコンラボラトリー社グローバルR&D担当 2005年6月 同社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本担当 日本アルコン株式会社取締役開発本部長兼任 2010年1月 アルコンラボラトリー社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本・中国担当 2015年1月 同社ヴァイス・プレジデント グローバルR&D日本・アジア担当 2019年1月 Masalwata Consulting, LLC(米国テキサス州)代表(現) 2020年1月 アキュセラ・インク(現クボタビジョン・インク)研究開発本部長(現) 2020年4月 当社取締役兼執行役最高開発責任者(現)	(注)3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	浅子 信太郎	1974年 6月14日生	1998年 8月 アーサー・アンダーセンLLP 2002年 6月 KPMG LLP 2005年 7月 メディシノバ・インク財務・経理部ヴァイス・プレジデント 2006年11月 メディシノバ・インク最高財務責任者 2011年 7月 DeNA West財務部ヴァイス・プレジデント 2012年 1月 DeNA West最高財務責任者 2013年10月 DeNA West最高経営責任者・最高財務責任者 2015年 6月 アクセラ・インク(現クボタビジョン・インク)取締役(現) 2016年 3月 当社取締役(現) 2017年 2月 DeNA Corp最高経営責任者・最高財務責任者 2017年 4月 株式会社ディー・エヌ・エー執行役員 経営企画本部長 2017年 7月 株式会社ディー・エヌ・エー執行役員 CFO 2019年 7月 セブンイレブン・インク社外取締役(現) 2019年 8月 くら寿司 USA・インク社外取締役(現) 2019年11月 メドメイン株式会社取締役 2019年12月 株式会社イングリウッド社外取締役(現) 2020年 3月 株式会社ユーザベース社外取締役(現)	(注) 3	800
取締役	中村 栄作	1961年 7月 1日生	2001年 4月 Berevno Corporation代表取締役社長 2002年 5月 CanBas Corporation社外取締役 2006年 9月 バイオサイトキャピタル株式会社取締役東京支社長 2010年10月 株式会社アクティバスターマ社外取締役 2013年 9月 一般社団法人こいのぼり 理事 2015年 5月 アクセラ・インク(現クボタビジョン・インク)取締役(現) 2016年 3月 当社取締役(現) 2017年 1月 一般社団法人こいのぼり 監事(現) 2018年 3月 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所社外取締役(現)	(注) 3	800
取締役	ロバート・タケウチ	1957年 5月17日生	1988年 7月 Credit Suisse First Boston社 国際エクイティ・セールスディレクター 1996年10月 Softbank America Corporation, Inc.財務部長 及び秘書役 1998年 3月 Softbank Investment America Corporation社長 2004年10月 RTコンサルティング・インク社長(現) 2004年12月 SBIインベストメント株式会社取締役 2010年 4月 Quark Pharmaceuticals, Inc.取締役 2015年 5月 アクセラ・インク(現クボタビジョン・インク)取締役(現) 2016年 3月 当社取締役(現)	(注) 3	-
計					10,252,254

(注) 1 取締役浅子信太郎氏、取締役中村栄作氏及び取締役ロバート・タケウチ氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役です。

2 当社は指名委員会等設置会社であります。各委員会の構成及び委員長は次のとおりです。

指名委員会：委員長 窪田良、委員 ロバート・タケウチ、委員 中村栄作

報酬委員会：委員長 ロバート・タケウチ、委員 浅子信太郎、委員 中村栄作

監査委員会：委員長 浅子信太郎、委員 中村栄作、委員 ロバート・タケウチ

3 取締役窪田良氏、取締役前川裕貴氏、取締役渡邊雅一氏、取締役浅子信太郎氏、取締役中村栄作氏及び取締役ロバート・タケウチ氏の任期は、2021年4月23日に開催予定の2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までとなります。

## (イ) 執行役の状況

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表執行役 会長、社長 兼最高経営責任者	窪田 良	1966年10月18日生	(ア) 取締役の状況参照	(注)	10,250,654
執行役 最高財務責任者	前川 裕貴	1967年 8月31日生	(ア) 取締役の状況参照	(注)	-
執行役 最高開発責任者	渡邊 雅一	1954年 5月26日生	(ア) 取締役の状況参照	(注)	-
計					10,250,654

(注) 各執行役の任期は、2021年4月23日に開催予定の2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までとなります。

## (2) 定時株主総会後の役員の状況

2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「取締役5名選任の件」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、当社の役員の状況は、以下のとおりとなります。なお、「(イ)執行役の状況」は、定時株主総会の直後に開催予定の取締役会の決議事項の内容を含めて記載しております。

男性 5名 女性 -名(役員のうち女性の比率-%)

## (ア) 取締役の状況

役職名	氏名	任期	備考
取締役 代表執行役会長、社長兼最高経営責任者	窪田 良	(注) 3	再任
取締役 執行役兼最高開発責任者	渡邊 雅一	(注) 3	再任
取締役	浅子 信太郎	(注) 3	再任
取締役	ロバート・タケウチ	(注) 3	再任
取締役	津田 真吾	(注) 3	新任

(注) 1 取締役浅子信太郎氏、取締役ロバート・タケウチ氏及び取締役津田真吾氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役です。

2 当社は指名委員会等設置会社であります。各委員会の構成及び委員長は次のとおりです。

指名委員会：委員長 窪田良、委員 ロバート・タケウチ、委員 浅子信太郎

報酬委員会：委員長 浅子信太郎、委員 ロバート・タケウチ、委員 津田真吾

監査委員会：委員長 浅子信太郎、委員 ロバート・タケウチ、委員 津田真吾

3 取締役窪田良氏、取締役渡邊雅一氏、取締役浅子信太郎氏、取締役ロバート・タケウチ氏及び取締役津田真吾氏の任期は、2022年4月に開催予定の2021年12月期に係る定時株主総会終結の時までとなります。

## (イ) 執行役の状況

役職名	氏名	任期	備考
代表執行役会長、 社長兼最高経営責任者	窪田 良	(注)	再任
執行役 最高財務責任者(非常勤)	前川 裕貴	(注)	再任
執行役 最高開発責任者	渡邊 雅一	(注)	再任

(注) 各執行役の任期は、2022年4月に開催予定の2021年12月期に係る定時株主総会終結の時までとなります。

## 社外役員の状況

## (ア) 社外取締役の員数

当社の社外取締役は、浅子信太郎氏、中村栄作氏、及びロバート・タケウチ氏の3名です。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、中村栄作氏に代わって津田真吾氏が社外取締役に加わる予定です。

なお、当社は社内・社外取締役で構成される指名委員会において取締役候補者の選任について審議し、その結果の提言を受けた取締役会が取締役候補者を決定しています。指名委員会の審議においては、当社の経営理念を理解したうえで、社内取締役については卓越した専門性を有し、経営の視点に立って意思決定に参画できることなどを選任の指針としており、また社外取締役については、企業経営の経験を有するか、あるいは企業経営に関する専門的な見識を有することによって、取締役会の議論の質の向上に貢献することができること、当社が定める独立性基準を満たしていることなどを選任の指針としています。

## (イ) 提出会社との、人的、資本的、取引関係その他利害関係

当社社外取締役浅子信太郎氏及び中村栄作氏は、提出日現在において当社株式800株をそれぞれ所有しますが、それ以外に当社と当社社外取締役との間に、人的、資本的、取引関係その他利害関係はありません。

当社取締役会は、個々の取締役から当社、当社経営陣及び監査法人に提供され、または同人らから要求された、経歴、職歴及び家族関係を含む関係者に関する情報を考慮した結果、当社の取締役6名のうち3名（浅子信太郎氏、中村栄作氏及びロバート・タケウチ氏）は、東京証券取引所により設定された独立性に関する基準を満たす独立社外取締役であると判断しています。

なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しております。当該議案が承認可決された場合、当社の独立社外取締役は浅子信太郎氏、ロバート・タケウチ氏及び津田真吾氏の3名になる予定です。

## (ウ) 独立性に関する基準又は方針

当社取締役会の過半数は、適用のある規則・規定、東京証券取引所のルール並びに当社コーポレート・ガバナンス指針上、取締役会の経営判断として、独立社外取締役の要件を満たす者により構成されます。当社取締役会は、少なくとも毎年1回、取締役の独立性について評価をします。

なお、各社外取締役の選任理由は以下のとおりです。

氏名	選任の理由
浅子 信太郎	浅子信太郎氏は、経営管理の経験並びに米国及び日本の上場会社の規制を含む財務及び財務会計の分野における優れた知識を有することから、社外取締役として適任であると考えております。 また、東京証券取引所が定める独立役員の基準を満たすため、独立役員として指定しています。
中村 栄作	中村栄作氏は、当社及びその子会社の持続的成長にとって重要であると考えられる投資運用及び資本市場における経験を有することから、社外取締役として適任であると考えております。 また、東京証券取引所が定める独立役員の基準を満たすため、独立役員として指定しています。
ロバート・タケウチ	ロバート・タケウチ氏は、資本市場、プライベート・エクイティ及び投資助言についての豊富な経験を有することから、社外取締役として適任であると考えております。 また、東京証券取引所が定める独立役員の基準を満たすため、独立役員として指定しています。

## (エ) 社外取締役が企業統治において果たす機能及び役割

当社の取締役は6名のうち3名が社外取締役です。2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決された場合も、社外取締役の数は3名（浅子信太郎氏、ロバート・タケウチ氏及び津田真吾氏）と変わらない予定です。

当社取締役は、当社の基本方針及び経営戦略について承認し、また、最高経営責任者及び他の執行役、取締役の成果について評価する責務を負っています。

会長職及び最高経営責任者職が同一の取締役によって兼務される場合、または、会長職が独立社外取締役ではない取締役によって担われる場合、独立社外取締役は、その中から1名、筆頭独立社外取締役として業務を行う者を任命します。筆頭独立社外取締役は、取締役が他の役員から独立して業務を行うこと、及び取締役が、独立しつつ互いに主導的に接触を持てることを確保する役割を担っています。また、筆頭独立社外取締役は、経営陣、取締役会、及び他のステークホルダーと必要に応じて連携することにより、取締役会の有効性を高めることに寄与しています。筆頭独立社外取締役は、また、エグゼクティブ・セッションを主宰します。一般的に、定時取締役会の議題には、独立社外取締役のエグゼクティブ・セッションが含まれています。独立社外取締役は、最高経営責任者の成果その他について議論するため、少なくとも年4回、エグゼクティブ・セッションを開催します。また、独立社外取締役は、独立社外取締役の要請により、エグゼクティブ・セッションを開催することができます。通常、エグゼクティブ・セッションは、定時取締役会と同日に開催されます。

社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査委員会監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

当社の社外取締役3名は監査委員会の委員を務めており、監査法人、内部監査部及び最高財務責任者とともに、3ヶ月に一度監査委員会に出席します。監査委員会では、監査計画、監査の実施並びに問題点及び改善策の進捗について報告及び議論がなされます。

監査委員会は、監査法人から提供されるすべての監査業務及び許容される非監査業務を承認する責務を負っています。監査法人及び経営陣は、監査委員会の事前承認に従って監査法人により提供される業務の範囲及びそれまでに実施された業務に係る合意された報酬について、定期的に、社外取締役で構成される監査委員会に報告することが必要となります。



## (3) 【監査の状況】

## 監査委員会監査の状況

当社の監査委員会は3名の社外取締役で構成されています。浅子信太郎氏は、監査委員会における財務の専門家として委員長に選任されています。なお、2021年4月23日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を提案しておりますが、当該議案が承認可決された場合、浅子信太郎氏、ロバート・タケウチ氏及び津田真吾氏の3名が監査委員に就任する予定です。

当社の監査委員会は、必要に応じて会計監査人から会計監査に係る報告書を受領します。さらに、監査委員会は、監査方針、監査計画及び監査手法に係る問題を解決し、また、監査委員会の義務の履行のために必要かつ適切と認める場合には、他のコンサルタント、会計士及び当該問題に係る専門家から報告書を受領します。監査委員会は、有資格の会計士及びコンサルタントに指揮または追加的にもしくは別途、直接調査する方法により行われた監査及び調査の結果を取締役に報告します。

当社は持株会社としての事業規模及び事業活動に鑑み、監査委員会の活動を直接補助する取締役または従業員を選任しません。

当事業年度において当社は監査委員会を3ヶ月に一度開催しており、個々の監査委員の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
浅子信太郎	4回	4回
中村栄作	4回	4回
ロバート・タケウチ	4回	4回

監査委員会における主な検討事項として、監査の方針、監査計画、内部統制システムの構築・運用状況、取締役等の職務の執行状況、会計監査人の監査の報告方法及び結果の相当性等があります。

また、監査委員の活動として、取締役や使用人との意思疎通及び情報交換、子会社からの事業報告の確認、会計監査人からの監査結果報告の確認を行っています。

## 内部監査の状況

当社は、その事業規模及び事業活動に鑑み、内部監査については有資格のコンサルタントに外部委託します。

当社のCFO（最高財務責任者）またはその指名する者は、かかる有資格のコンサルタントから報告書を受領し、企業統治体制に係る内部統制の適切性を包括的かつ客観的に評価し、また、重要性の高い問題点に取り組むための提案を行い、実務的なレベルで当社の会計監査人と協働してフォローアップを行います。

## 内部監査、監査委員会監査及び会計監査の相互連携並びに内部統制部門との関係

監査委員、会計監査人、内部監査部門及びCFO（最高財務責任者）は、四半期毎に開催される監査委員会に出席します。監査委員会においては、監査委員会、会計監査人及び内部監査部門の監査計画、それらによる監査の実施、並びに問題点及び改善策の進捗に関して報告及び協議が行われます。

これらの業務は、監査業務、監査関連業務、税務業務及びその他の業務を含みます。これらの業務の承認は、個別業務または業務の区分について詳細化されており、一般に個別の予算制限に従うこととなります。監査法人、コンサルタント及び経営陣は、上記の承認に従って監査法人及びコンサルタントにより提供される業務の範囲及びそれまでに実施された業務に係る報酬について、定期的に、監査委員会に報告することが必要となります。

## 会計監査の状況

## a．監査法人の名称

三優監査法人

## b．継続監査期間

6年間

## c．業務を執行した公認会計士

指定社員 業務執行社員 古藤 智弘

指定社員 業務執行社員 齋藤 浩史

## d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、米国公認会計士1名、公認会計士3名、その他1名で構成されております。

## e. 監査法人の選定方針と理由

当社の監査委員会は、外部会計監査人に関しては、当社グループの事業が海外に重点を置いていることに鑑み、グローバルに展開するアカウンティング・ファームのメンバーであり、一定数以上の公認会計士を有する監査法人で多数の上場会社監査（会社法監査、金商法監査）の実績の有無を選定方針としております。

三優監査法人は、監査計画・監査方法及び監査実施体制の妥当性、並びに当社の経営陣（取締役等）及び監査委員会・内部監査部門との円滑なコミュニケーションが確保されています。

## 監査報酬の内容等

## a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	14,350	-	14,350	-
連結子会社	-	-	-	-
計	14,350	-	14,350	-

## b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（BDO USA, LLC）に対する報酬（a.を除く）

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	-	-	-	-
連結子会社	17,529	-	16,560	-
計	17,529	-	16,560	-

## c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

## d. 監査報酬の決定方針

監査報酬の決定方針としましては、会計監査人より過去の監査の実績を基礎に、監査計画に基づいた監査報酬の見積を受け、業務量（時間）、監査人員数、監査日程、監査メンバーの妥当性等を総合的に検討したうえで決定しております。

## e. 監査委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査委員会は、会計監査人より提示された監査計画並びにそれに基づく会計監査人の報酬見積りに関して、業務量（時間）、監査人員数、監査日程、監査メンバーの妥当性等を確認し、適正な監査を実施するために監査報酬額が妥当な水準であるかどうかについて検討した結果、会社法第399条第1項の同意をしております。

## (4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針を定めております。原則として、社外取締役の報酬等は、固定報酬及び株式型報酬で構成され、執行役の報酬等は固定報酬、賞与、株式型報酬及びその他の経済的利益で構成されております。なお、取締役を兼務する執行役に対しては、取締役としての業務に関する追加的な報酬は支払いません。但し、当社執行役が当社子会社の執行役を兼務する場合、原則として、当社と当該子会社がその報酬を別途報酬委員会が合理的に決定する割合により按分して支払うものとし、

各取締役及び執行役の報酬の金額及び構成は、経営の状況、各取締役または執行役の地位及び責務、並びに従業員の標準的な給与を踏まえて、報酬委員会によって決定されます。また、各取締役及び執行役の報酬は、独立アドバイザーの提供する調査結果を基準として定められます。当該調査結果は、能力のある取締役及び執行役を勧誘し、維持するために、同業他社の報酬慣行その他の市場の要因についての知見を提供するものです。報酬委員会は、当社の類似企業群における報酬慣行を勘案して、取締役及び執行役の報酬基準を毎年見直す責務を負っています。

なお、当事業年度における報酬委員会（3名の委員全員が社外取締役で構成）での役員の報酬等に関する審議状況は、2019年2月開催の報酬委員会において、取締役及び執行役の2020年度の固定報酬、2019年度に係る賞与と予定額（賞与については社外取締役を除く）及び株式報酬型ストックオプション付与個数の原案等について審議、決議致しました。また、2020年9月開催の報酬委員会において、取締役及び執行役に対する株式報酬型ストックオプションの付与個数の最終案について審議、決議致しました。なお、この株式報酬型ストックオプションは、2020年10月に割り当てを行っております。

当社の執行役の報酬等は、前述の通り固定報酬、賞与、株式型報酬及びその他の経済的利益で構成されております。賞与（業績連動報酬）の支給割合の決定方針については、独立アドバイザーの提供する調査結果に基づき、報酬委員会が当社の類似企業群における報酬慣行等を勘案して決定しております。

業績連動報酬に係る指標については、当社は開発先行型のバイオベンチャーであるため、一般的に指標として使用されている売上高や営業利益等の経営指標が馴染まないといった特性があります。従いまして、当社では単年度（賞与対象年度）における研究開発プロジェクトの主要なマイルストーン達成状況、事業提携の進捗、新規プロジェクトの導入、キャッシュマネジメントを中心とする財務指標等、極力客観的に評価が可能であると同時に、研究開発型企業として持続的な成長を目指す上で重要と判断される指標を設定しております。これらの指標の達成状況を基にそれに対応する賞与基準額を算定し、最終的に経営状況等を踏まえて総合的に評価し、業績連動報酬の原案に反映させております。

なお、当事業年度に支給した2019年度に係る賞与（業績連動報酬）の指標は、当社グループの主要研究開発プロジェクト毎に設定したマイルストーン（全体の50%）、事業提携に関する目標（同30%）及びキャッシュマネジメント等の財務に関する目標（同20%）で構成され、その達成率は25%でした。

## 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	金銭による報酬等の種類別の総額（千円）		金銭による報酬等の総額（千円）	対象となる役員の員数（名）
	固定報酬	業績連動報酬		
取締役 （社外取締役を除く。）	-	-	-	-
社外取締役	34,926	-	34,926	3
執行役	32,528	3,268	35,796	3

(注) 1 執行役を兼務する取締役は、執行役を含めております。

2 賞与の金額は、執行役に対する金銭による報酬として当事業年度に会計上計上した費用の額を記載しております。

3 上記の金銭による報酬等の他、2016年11月21日、2019年9月13日、2020年2月28日及び2020年9月29日開催の取締役会決議に基づき社外取締役及び執行役に対して付与された新株予約権があります。当該新株予約権について、その評価額と付与個数に基づき当事業年度に期間対応する部分について、社外取締役が8,066千円、執行役が29,461千円の費用を、それぞれ損益計算書に計上しております。また、執行役に対する金銭以外の報酬として損益計算書に費用として計上した退職給付費用が、306千円あります。金銭による報酬等の合計にこれらを加えた金額の合計値は、社外取締役が42,992千円、執行役が65,564千円であります。なお、当該新株予約権の詳細は、「1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

## ( 5 ) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、専ら株式の価値の変動又は株式に係る配当によって利益を受けることを目的として保有する株式を純投資目的として区分することとしています。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式  
該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式  
該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第93条の規定により、国際会計基準（以下「IFRS」という。）に準拠して作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2020年1月1日から2020年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2020年1月1日から2020年12月31日まで）の財務諸表について、三優監査法人による監査を受けております。

### 3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

(1) 当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、会計基準設定主体等からの情報収集に努めることにより、会計基準等の内容を適切に把握し、変更等へ適時に対応するなどの取組みを行っております。

(2) IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握に努めております。また、IFRSに準拠した会計マニュアルを作成し、IFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。

## 1【連結財務諸表等】

## (1)【連結財務諸表】

## 【連結財政状態計算書】

	注記	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
		千円	千円
<b>資産</b>			
流動資産			
現金及び現金同等物	7	4,192,367	2,533,786
その他の金融資産	21	3,778,244	3,782,856
その他の流動資産	8	206,837	100,381
流動資産合計		8,177,448	6,417,023
非流動資産			
有形固定資産	9	53,176	220,228
その他の金融資産	21	487,741	22,167
その他の非流動資産		22,226	32,518
非流動資産合計		563,143	274,913
資産合計		8,740,591	6,691,936
<b>負債及び資本</b>			
負債			
流動負債			
買掛金		91,711	68,612
未払債務	13	178,610	226,197
未払報酬	13	65,196	72,058
リース負債	11,19,21	132,125	139,784
その他の流動負債		37,798	-
流動負債合計		505,440	506,651
非流動負債			
長期繰延賃借料及び リース・インセンティブ、その他	11	17,715	12,595
リース負債	11,19,21	140,354	179,611
非流動負債合計		158,069	192,206
負債合計		663,509	698,857
資本			
資本金	14	842,595	1,148,650
資本剰余金	14	26,160,540	26,523,421
利益剰余金		17,110,873	19,548,297
その他の資本の構成要素	17	1,815,180	2,130,695
親会社の所有者に帰属する持分合計		8,077,082	5,993,079
資本合計		8,077,082	5,993,079
負債及び資本合計		8,740,591	6,691,936

## 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

## 【連結損益計算書】

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
		千円	千円
事業収益		-	37,786
事業費用			
研究開発費	12, 15	2,756,331	1,972,837
一般管理費	12, 15	532,076	606,272
事業費用合計		3,288,407	2,579,109
その他の営業収益	16	-	57,279
営業損失		3,288,407	2,484,044
その他の収益及び費用			
金融収益	21	218,119	67,795
金融費用		24,816	16,402
その他の収益(は費用)		10,139	4,773
その他の収益及び費用合計		183,164	46,620
税引前当期損失		3,105,243	2,437,424
法人所得税費用	10	39,673	-
当期損失		3,065,570	2,437,424
当期損失の帰属			
親会社の所有者		3,065,570	2,437,424
1株当たり当期損失	18		
基本的1株当たり当期損失(円)		73.06	56.90
希薄化後1株当たり当期損失(円)		73.06	56.90

## 【連結包括利益計算書】

	注記	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
		千円	千円
当期損失		3,065,570	2,437,424
その他の包括利益			
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額	17	145,769	315,515
その他の包括利益合計		145,769	315,515
当期包括利益		3,211,339	2,752,939
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者		3,211,339	2,752,939

## 【連結持分変動計算書】

## 親会社の所有者に帰属する持分

注記	親会社の所有者に帰属する持分				合計	資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素		
	千円	千円	千円	千円	千円	千円
2019年1月1日時点の残高	482,340	25,867,681	14,137,639	1,669,411	10,542,971	10,542,971
会計方針の変更による影響額			92,335		92,335	92,335
2019年1月1日調整後残高	482,340	25,867,681	14,045,304	1,669,411	10,635,306	10,635,306
当期損失			3,065,570		3,065,570	3,065,570
在外営業活動体の換算差額	17			145,769	145,769	145,769
当期包括利益合計		-	3,065,570	145,769	3,211,339	3,211,339
株式報酬	20	8,231			8,231	8,231
新株の発行	14,20	309,248			669,503	669,503
新株発行費用		8,158			8,158	8,158
所有者との取引額合計		360,255	-	-	653,114	653,114
2019年12月31日時点の残高	842,595	26,160,540	17,110,873	1,815,180	8,077,082	8,077,082
当期損失			2,437,424		2,437,424	2,437,424
在外営業活動体の換算差額	17			315,515	315,515	315,515
当期包括利益合計		-	2,437,424	315,515	2,752,939	2,752,939
株式報酬	20	70,903			70,903	70,903
新株の発行	14,20	306,055			612,110	612,110
新株発行費用		14,077			14,077	14,077
所有者との取引額合計		306,055	-	-	668,936	668,936
2020年12月31日時点の残高	1,148,650	26,523,421	19,548,297	2,130,695	5,993,079	5,993,079



## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

注記	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
営業活動によるキャッシュ・フロー		
当期損失	3,065,570	2,437,424
当期損失から営業活動に使用された現金 (純額)への調整		
減価償却費	45,949	45,380
株式報酬	8,231	70,903
市場性有価証券のプレミアムまたは ディスカウントの償却	62,722	4,677
有形固定資産除売却損益(は益)	-	484
金融収益	218,119	67,795
金融費用	24,816	16,402
営業資産及び負債の変動		
その他の流動資産	27,955	138,030
その他の流動負債	37,825	37,127
買掛金	75,398	19,750
未払債務	135,207	61,692
未払報酬	185,358	10,639
繰延賃借料及びリース・インセンティブ	-	4,267
その他の資産	69,691	3,720
小計	3,393,573	2,232,198
利息の支払額	24,878	16,506
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,418,451	2,248,704
投資活動によるキャッシュ・フロー		
利息の受取額	222,878	79,541
その他の金融資産の取得による支出	5,128,336	4,249,572
その他の金融資産の満期償還による収入	9,231,753	4,404,284
その他の金融資産の売却による収入	164,779	-
有形固定資産の取得による支出	-	13,417
有形固定資産の売却による収入	8,246	-
リース債権の回収による収入	94,412	108,453
敷金及び保証金の回収による収入	-	19,363
敷金及び保証金の差入による支出	-	8,258
投資活動によるキャッシュ・フロー	4,593,732	340,394
財務活動によるキャッシュ・フロー		
普通株式の発行による収入	661,701	592,612
新株予約権の発行による収入	-	4,590
リース負債の返済による支出	19	143,423
財務活動によるキャッシュ・フロー	462,903	453,779
現金及び現金同等物に係る換算差額	30,690	204,050
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,607,494	1,658,581
現金及び現金同等物の期首残高	2,584,873	4,192,367
現金及び現金同等物の期末残高	7	2,533,786

## 【連結財務諸表注記】

## 1. 報告企業

窪田製薬ホールディングス株式会社は、日本国に所在する株式会社であり、東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場しております。登記されている本社及び主要な事業所の住所は、当社のホームページ（URL <https://www.kubotaholdings.co.jp/>）で開示しております。

当社グループの連結財務諸表は、2020年12月31日を期末日とし、当社及び当社の完全子会社であるクボタビジョン・インク（2020年4月1日よりアキュセラ・インクから屋号変更）並びに窪田オプサルミクス株式会社により構成されております。

当社グループは、世界中で眼疾患に悩む皆さまの視力維持と回復に貢献することを目的に、イノベーションをさまざまな医療用医薬品・医療機器の開発及び実用化に繋げる眼科医療ソリューション・カンパニーです。米国子会社であるクボタビジョン・インクが研究開発の拠点となり、革新的な治療薬・医療技術の探索及び開発に取り組んでいます。医薬品については、当社グループ独自の視覚サイクルモジュレーション技術に基づく「エミクススタト塩酸塩」においてスターガルト病及び糖尿病網膜症への適応を目指し研究を進めております。医療機器については、在宅で網膜の状態の測定を可能にする遠隔眼科医療モニタリングデバイス「PBOS（Patient Based Ophthalmology Suite）、当社グループ独自のアクティブスティミュレーション技術「クボタメガネ・テクノロジー」を活用して近視を抑制するウェアラブル近視デバイスの開発を進めています。遺伝子治療については、網膜色素変性における視機能再生を目指す研究を行っています。

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

## 2. 作成の基礎

## (1) IFRSに準拠している旨

当社グループの連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IFRSに準拠して作成しております。

## (2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、注記「3. 重要な会計方針」に記載のとおり、別段の記載がない限り、取得原価を基礎として作成しております。

## (3) 表示通貨及び単位

当社グループの連結財務諸表は、当社の機能通貨である日本円を表示通貨としており、千円未満を四捨五入して表示しております。

## (4) 会計方針の変更

当社グループは、当連結会計年度より強制適用となった基準書及び解釈指針を適用しております。これによる当社グループの連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

### 3. 重要な会計方針

#### (1) 連結の基礎

この連結財務諸表は、当社及び子会社の財務諸表に基づき作成しております。

連結財務諸表を作成するに当たり、当社グループ内の債権債務残高及び内部取引高、並びに当社グループ内取引によって発生した未実現損益は相殺消去しております。子会社の財務諸表は、当社グループがその子会社に対する支配を獲得した日から支配を喪失する日まで連結の対象に含まれております。

#### (2) 外貨換算

##### 機能通貨

当社グループの各企業の個別財務諸表は、それぞれの企業が営業活動を行う主たる経済環境の通貨である、機能通貨で作成しております。

##### 外貨建取引

外貨建取引は、取引日における直物為替レートにより機能通貨に換算しております。期末日における外貨建貨幣性項目は期末日の為替レートをを用いて機能通貨に換算し、外貨建非貨幣性項目は取得原価で測定されているものは取引日の為替レート、公正価値で測定されているものは、公正価値が算定された日の為替レートをを用いて換算しております。

貨幣性項目の為替換算差額は、発生する期間の純損益に認識しております。ただし、非貨幣性項目の利得または損失がその他の包括利益に認識される場合は、為替換算差額もその他の包括利益に認識しております。

##### 在外営業活動体の財務諸表

在外営業活動体の資産及び負債については期末日の為替レート、収益及び費用については月次平均為替レートで換算し、在外営業活動体の換算差額はその他の包括利益に認識しております。

在外営業活動体の処分時には、その他の包括利益に認識され資本に累積されていた、在外営業活動体の換算差額は、処分による利得または損失が認識されるときに資本から純損益に振り替えます。

#### (3) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、現金、随時引き出し可能な預金及び取得日から3ヶ月以内に満期の到来する流動性の高い投資から構成されております。

#### (4) 金融商品

金融商品は、一方の企業の金融資産と他方の企業の金融負債あるいは株式その他の出資証券から生ずる契約です。当社グループが金融商品の契約当事者となった場合、金融商品は金融資産あるいは金融負債のいずれかにより認識されます。当社グループが金融資産を購入した場合は取引日において認識し、売却した場合は取引日において認識を中止します。営業債権は発生時に認識されます。買掛金等の金融負債は、当社グループが当該金融商品の契約条項の当事者となった時点で認識されます。当社グループは、当連結会計年度末において非デリバティブの「損益を通じて公正価値で測定される金融負債」を有しておりません。当初認識時において、金融資産をその公正価値で測定し、金融資産が純損益を通じて公正価値で測定するものでない場合には、金融資産の取得に直接起因する取引費用を加算しています。純損益を通じて公正価値で測定する金融資産の取引費用は、純損益に認識しています。

金融資産は、償却原価で測定される金融資産、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産(FVTOCI)、純損益を通じて公正価値で測定される金融資産(FVTPL)に分類しています。この分類は、金融資産の管理に関する企業のビジネスモデルと契約上のキャッシュ・フローの特性に応じて当初認識時に分類します。当社グループの営業債権を除いた金融資産は、社債、コマーシャル・ペーパー、米国政府機関債、譲渡性預金及びリース債権から構成されます。

当社グループのビジネスモデルの目的及び契約上のキャッシュ・フローの特徴は、元本を保全し流動性の要求を満たすことにあります。当社グループは、当該金融資産の契約上のキャッシュ・フローを回収することを目的として金融資産を保有し、金融資産の契約条件により、特定された日に元本及び元本残高に係る利息の支払いのみによるキャッシュ・フローを生じさせます。

当社グループは、リース債権以外の金融資産を、償却原価で測定される金融資産に分類しております。償却原価で測定される金融資産は、当初公正価値により測定され、その後実効金利法による償却原価で測定されます。実現した損益は、個別認識されます。実現した損益や信用リスクが当初認識後に著しく増大していると判断された価値の下落(減損)は、連結損益計算書の金融収益もしくは金融費用に含まれます。

また、リース債権は、対象リース取引の正味リース投資未回収額を資産計上しております。

期末日に、当該金融商品に係る信用リスクが当初認識後に著しく増大している場合には、当該金融商品に係る貸倒引当金を全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しております。一方、信用リスクが当初認識以降に著しく増大していない場合には、当該金融商品に係る貸倒引当金を12ヶ月の予想信用損失に等しい金額

で測定しております。金融商品に係る信用リスクが当初認識以降に著しく増大しているかどうかを判定するにあたっては、金融商品の予測保有期間にわたってデフォルトリスクの発生可能性の変化を検討します。

契約上の支払の期日経過が30日超である場合には、原則として信用リスクの著しい増大があったものとしておりますが、信用リスクが著しく増加しているか否かの評価を行う際には、期日経過情報のほか、当社グループが合理的に利用可能かつ裏付け可能な情報（内部格付、外部格付等）を考慮しております。期末日において金融商品に係る信用リスクが低いと判断された場合、金融商品に係る信用リスクは当初認識から著しく増大していないと判断されます。

買掛金や未払債務等の金融負債は発生日に当初認識され、公正価値で測定します。その後実効金利法による償却原価で測定されます。

#### (5) 有形固定資産

有形固定資産の測定においては原価モデルを採用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除しております。器具備品等の減価償却は定額法を用いて、見積耐用年数を5年として償却しております。また、賃借物件改良費については、賃貸借期間が見積耐用年数のいずれか短い期間により定額法で償却しております。

有形固定資産の一部において耐用年数が異なる場合には、それらは別個の構成要素として会計処理しております。見積耐用年数は、定期的にまた必要に応じて見直しを行い、変更があった場合には、会計上の見積りの変更として将来に向かって適用しております。

主要な資産項目ごとの見積耐用年数は以下のとおりです。

建物附属設備(賃借物件改良費)	2年～7年
工具器具備品	5年

修繕費は発生時に費用処理しております。

#### (6) 公正価値

公正価値は、測定日における市場参加者間の秩序ある取引において、資産の売却により受け取るであろう価格、または負債を移転するのに支払うであろう価格と定義されます。連結財政状態計算書における買掛金の帳簿価額はその短期の性質により公正価値に近似します。

#### (7) 収益認識

当連結会計年度において、当社グループは、IFRS第15号が適用される顧客との契約として、アメリカ航空宇宙局(NASA)との超小型眼科診断装置の共同開発に関する契約を、TRISH(Translational Research Institute for Space and Health: NASAとの共同契約を通じた提携により、NASAのディープスペースミッションにおける、宇宙飛行士の精神的、身体的健康を保護、維持するための革新的な技術に資金供与を行うコンソーシアム)との間で締結しております。

当連結会計年度において事業収益を認識しておりますが、履行義務の充足を含む収益認識の会計方針は以下のとおりであります。

当社グループは、顧客との契約(IFRS第9号「金融商品」に基づく利息及び配当収益等を除く)について、以下のステップを適用することにより収益を認識しております。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：取引価格を契約における履行義務に配分する。

ステップ5：履行義務が充足されたときに(または充足するにつれて)収益を認識する。

当社グループでは、医療用医薬品及び医療機器の研究開発に従事しており、それには、他社・他組織からの受託研究開発も含まれます。受託研究開発においては、研究開発プロジェクトが終了し、その成果物が、顧客である委託企業・組織に対して引渡された時点において、顧客が当該成果物に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されるものと判断しております。そのため、顧客に対する当該成果物の引渡時点で、事業収益を認識しております。

また、顧客との契約獲得のための増分費用や、それに伴う回収可能であると見込まれる部分について、資産として認識されるものではありません。

#### (8) 株式報酬

当社グループは、持分決済型の株式報酬制度としてストック・オプション制度を採用しており、付与日において公正価値で測定されます。株式報酬の公正価値はブラック・ショールズ・オプション価格決定モデルを用いて決定され、株式報酬費用は株主持分を相手勘定として、見込役務提供期間にわたって認識されます。株式報酬費用は、研究開発費及び一般管理費に含まれます。

##### リスクフリーレート：

当社グループのオプション価格決定モデルにおいて使用されるリスクフリーレートは、同等の期間について発行された米国財務省証券のインプライド・イールドまたは日本の国債利回りに基づいています。当社グループの株式報酬の予想期間が金利が示される期間に対応していない場合、当社グループは利率の決定のため入手可能な満期期間から直線補間を行います。

##### 予想期間：

当社グループのオプション価格決定モデルにおいて使用される予想期間とは、当社グループの株式報酬が残存すると予想される期間であり、単純化された手法に基づき決定されます。単純化された手法は、権利確定期間及びオプションの契約期間の単純平均を用います。当社グループにおけるストック・オプション行使の実績は、予想オプション期間を見積る合理的な根拠を提供しないことから、当社グループは単純化された手法を用いて予想オプション期間を決定しています。

##### 配当利回り：

当社は過去に現金配当を支払ったことがなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向はありません。従って、当社グループのオプション価格決定モデルにおいて使用される予想配当はゼロです。

##### 予想ボラティリティ率：

当社グループのオプション価格決定モデルにおいて使用されるボラティリティ要因は、当社独自のボラティリティ率の確率加重平均及び類似の公開会社のボラティリティ率の平均を用いて見積られます。当社株式の取引の歴史が浅いため、予想ボラティリティ率は、予想期間と同等の過去の期間における当社と類似の公開会社の株価のヒストリカル・ボラティリティの評価に基づいています。前連結会計年度において当社グループは、評価及び2つのグループの確率加重平均の一部に、当社の株価を追加しました。金融商品の予想残存期間は、経験値及びオプション保有者の一般行動に基づいています。

#### (9) 引当金

リストラクチャリングに関する引当金は、事業のリストラクチャリング計画が十分詳細かつかなり進んでおり、影響を受ける各所と適切なコミュニケーションがとられている場合に、直接的な支出について認識します。リストラクチャリングに伴う解雇給付は、その申し出が受け入れられる可能性が高く、金額を合理的に見積ることができる場合に、負債及び費用を認識します。もしリストラクチャリングに関わる支払いが、期末日以降12ヶ月以上にわたって行われる場合には、現在価値に割引いて認識します。

## (10) リース

当社グループは、借手としてのリース取引について、リース開始日に使用権資産及びリース負債を認識しております。

リース負債は、リース開始日現在で支払われていないリース料を借手の追加借入利率を用いて割り引いた現在価値で測定しており、連結財政状態計算書において「リース負債」として表示しております。

使用権資産は、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で、連結財政状態計算書において「有形固定資産」に含めて表示しております。

使用権資産は、リース負債の当初測定額にリース開始日以前に支払ったリース料等、借手に発生した当初直接コスト及びリースの契約条件で要求されている原状回復義務等のコストを調整した取得原価で測定しております。

使用権資産は、リース期間にわたって、定額法で減価償却を行っております。

リース料は、利息法に基づき金融費用とリース負債の返済額に配分し、金融費用は連結損益計算書において認識しております。

ただし、リース期間が12ヶ月以内の短期リースについては、使用権資産及びリース負債を認識せず、リース料をリース期間にわたって定額法または他の規則的な基礎のいずれかにより費用として認識しております。

当社グループが中間の貸手であるサブリースを分類する際には、ヘッドリースが短期リースである場合には、オペレーティング・リースに分類し、それ以外の場合には、サブリースは、原資産ではなくヘッドリースから生じる使用権資産を参照して分類しております。

## (11) 無形資産 研究開発費

内部の研究費は、新しい科学的あるいは技術的な知識と理解を獲得するために支出されたものであり、発生時に費用化しております。内部の開発費は、以下のすべてを立証できる場合に限り資産として認識することとしており、その他の支出はすべて発生時に費用処理しております。

- ・使用または売却に利用できるように無形資産を完成させることの、技術上の実行可能性
- ・無形資産を完成させて、使用するかまたは売却するという意図
- ・無形資産を使用または売却できる能力
- ・無形資産が蓋然性の高い将来の経済的便益をどのように創出するのか（とりわけ以下のいずれか）。
  - 無形資産の産出物についての市場の存在
  - 無形資産それ自体についての市場の存在
  - 無形資産を内部で使用する予定である場合には、当該無形資産の有用性
- ・開発を完成させて、無形資産を使用するかまたは売却するために必要となる、適切な技術上、財務上及びその他の資源の利用可能性
- ・開発期間中の無形資産に起因する支出を、信頼性をもって測定できる能力

自己創設無形資産を最初に認識する金額は、当該無形資産（開発プロジェクト）が上記の条件を満たした日（資産化の始点）以降に発生した金額の合計額です。無形資産は、開発コストを回収できると見込まれる見積耐用年数の期間にわたって償却されます。もし、無形資産の耐用年数終了前に経済的便益が見込めないと判断される場合は、残存する帳簿価額を損失として認識します。

無形資産の当初認識後、自己創設無形資産は、取得原価から償却累計額と減損損失累計額を控除して計上されます。自己創設無形資産が認識されない場合は、開発費は発生した連結会計年度に費用として認識されます。

研究開発費には、臨床開発スタッフ及び研究者に支払われた給与、研究開発活動を実施するための外部サービス提供者並びに開発業務受託機関（CRO）への支払手数料が含まれます。また、研究所の消耗品、ライセンス料、顧問料、旅費及び研究開発活動に従事する第三者に支払われた報酬、設備費及びIT関連費用を含む一般管理費の割当分などが含まれます。

内部での研究開発活動に加えて、当社グループは提携パートナーと技術導入ライセンスや同様の取引をする場合があります。インライセンスや技術の買い取りをした場合、当該技術が当社グループによって支配され、別個のものとして識別可能であり、将来経済的便益を生み出すと見込まれるのであれば、たとえ当該技術を利用した研究開発が最終的に市場に出る製品となるかどうかについて不確実性が存在したとしても、無形資産として計上します。

このため、医薬品や化合物が上市する前に技術導入のために第三者に支払う契約一時金やマイルストーンは、FDA（米国食品医薬品局）の承認を得る、あるいは製品の製造を開始することにより、将来の経済的便益が実現できる時まで、費用として認識されます。

取得した仕掛中の研究開発投資に対する事後的な支出は、内部の研究開発費と同様に処理されます。

無形資産が使用可能な状態になった場合は、将来の便益が期待できる期間にわたって定額法で償却されます。

減損テストは、使用している無形資産に減損の兆候がある場合に毎期末日に実施します。また、使用可能な状態でない無形資産については、毎年減損テストを実施します。処分コスト控除後の公正価値と使用価値のいずれか一方が、帳簿価額を下回っている場合は、帳簿価額を回収可能価額まで減額します（通常はゼロ）。この減額は、減損損失として連結損益計算書上に認識します。使用価値は、見積られた将来キャッシュ・フローを適切な長期金利によって割引くことで計算されます。減損損失を認識した後において、過年度に認識した減損損失が存在しなくなったか、または減少している場合には、その減損損失を戻し入れます。なお、減損損失の戻し入れを行った後の帳簿価額は、減損損失がなかった場合の帳簿価額を超えてはならないものとします。

#### (12) 政府補助金

政府補助金は、補助金交付のための付帯条件を満たし、補助金が受領されることについて合理的な保証が得られる場合に認識しております。発生した費用に対する補助金は、補助金で補償することが意図されている関連コストを費用として認識する期間にわたって、定期的にその他の営業収益として認識しております。

#### (13) 法人所得税

法人所得税は当期税金と繰延税金から構成されております。これらは、直接資本の部またはその他の包括利益で認識されるものを除き、純損益に認識しております。

当期税金は、税務当局に対する納付または税務当局からの還付が予想される金額で測定しております。税額の算定に使用される税率及び税額は、期末日において制定または実質的に制定されたものを使用しており、税額には過年度の調整額を含む場合があります。

繰延税金資産及び繰延税金負債は、当期税金資産及び当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有しており、かつ法人所得税が同一の税務当局によって同一の納税主体に課されている場合に相殺しております。

繰延税金資産は、将来減算一時差異、未使用の繰越税額控除及び繰越欠損金について、それらを回収できる課税所得が生じると見込まれる範囲において認識します。繰延税金資産の帳簿価額は、各連結会計年度の末日現在で再検討しております。一部または全部の繰延税金資産の便益を実現させるだけの十分な課税所得を稼得する可能性が高くなった場合、繰延税金資産の帳簿価額をその範囲で減額しております。また、当該評価減額は、十分な課税所得を稼得する可能性が高くなった範囲で戻し入れております。

期末日における資産及び負債の会計上の帳簿価額と税務基準額との間の一時差異に基づいて認識しております。

#### (14) 1株当たり利益

基本的1株当たり利益（損失）は、親会社の所有者に帰属する当期利益（損失）を、その期間の自己株式及び制限付株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり利益（損失）は、希薄化効果を有するすべての潜在株式の影響を調整して計算しております。

#### 4. 重要な会計上の見積り及び見積りを伴う判断

当社グループは、連結財務諸表の作成において、資産、負債、収益及び費用の報告額、また偶発資産に関連した注記事項に開示されている金額を決定するに当たり、マネジメントによる会計上の見積り及び仮定を用いております。

会計上の見積りや仮定を用いた重要なものは、以下のとおりです。

- ・ 有形固定資産の耐用年数(注記事項3.(5)及び9)
- ・ 株式報酬の公正価値(注記事項3.(8)及び20)

見積り及びその基礎となる仮定は、過去の経験及びその他の関連する要因等に基づいており、継続して見直しております。実際の結果は、これらの見積りと異なる場合があります。これらの見積りの見直しによる影響は、当該見積りを見直した期間及び将来の期間において認識しております。

また、新型コロナウイルス感染拡大等による影響については、現時点において入手可能な情報をもとに一定の仮定を置いたうえで合理的な見積りを実施しております。その結果、本連結財務諸表に与える影響は限定的と判断しております。

なお、新型コロナウイルス感染拡大等が今後の当社グループの経営成績に与える影響は軽微であると考えておりますが、重要な影響が見込まれる場合には、連結財務諸表に適切に反映致します。

## 5. 未適用の公表済み基準書及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに新設又は改訂が公表された基準書及び解釈指針のうち、重要な影響があるものはありません。

## 6. セグメント情報

当社グループは単一のセグメント、すなわち医療用医薬品・医療機器事業及びこれらに関連する事業活動を行っております。当社グループのすべての重要な資産は米国に所在します。

## 7. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
現金及び現金同等物		
現金及び預金	1,609,366	1,903,647
マネー・マーケット・ファンド	2,583,001	630,139
合計	4,192,367	2,533,786

現金同等物には取得日後3ヶ月以内に満期が到来する、短期の流動性の高い金融商品が含まれます。連結財政状態計算書上の現金同等物の残高は、償却原価により計上されております。当社グループは、マネー・マーケット・ファンドを円建て及び米ドル建てで保有しております。

## 8. その他の資産

その他の流動資産の内訳は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
前払研究開発費	60,482	32,098
前払費用	79,279	42,236
未収利息	18,611	6,306
敷金等	27,657	1,050
その他	20,808	18,691
合計	206,837	100,381



## 9.有形固定資産

## (1)増減表

有形固定資産の取得原価、減価償却累計額及び減損損失累計額の増減は以下のとおりです。

## 取得原価

	建物附属設備	工具器具備品	使用権資産	合計
	千円	千円	千円	千円
2019年1月1日	142,967	366,990	-	509,957
IFRS第16号適用による調整	-	-	49,085	49,085
2019年1月1日	142,967	366,990	49,085	559,042
取得	1,811	-	39,748	41,559
売却又は処分	-	328,439	-	328,439
在外営業活動体の換算差額	1,846	4,761	452	7,059
2019年12月31日	142,932	33,790	88,381	265,103
取得	7,897	13,052	202,714	223,663
売却又は処分	128,112	11,354	60,590	200,056
在外営業活動体の換算差額	8,234	2,412	6,655	17,302
2020年12月31日	14,483	33,076	223,850	271,408

## 減価償却累計額及び減損損失累計額

	建物附属設備	工具器具備品	使用権資産	合計
	千円	千円	千円	千円
2019年1月1日	140,246	349,794	-	490,040
減価償却費	1,817	5,147	38,985	45,949
売却又は処分	-	321,370	-	321,370
在外営業活動体の換算差額	1,822	4,169	3,298	2,693
2019年12月31日	140,241	29,402	42,283	211,926
減価償却費	1,564	3,414	40,402	45,380
売却又は処分	135,049	11,968	55,962	202,979
在外営業活動体の換算差額	920	1,232	994	3,147
2020年12月31日	5,836	19,616	25,729	51,180

## 帳簿価額

	建物附属設備	工具器具備品	使用権資産	合計
	千円	千円	千円	千円
2019年1月1日	2,721	17,196	49,085	69,002
2019年12月31日	2,691	4,388	46,097	53,176
2020年12月31日	8,647	13,460	198,121	220,228

(注) 有形固定資産の減価償却費は、連結損益計算書の「研究開発費」及び「一般管理費」に含まれております。

## (2)使用権資産

有形固定資産に含まれる使用権資産の帳簿価額は以下のとおりです。

	建物	工具器具備品	合計
	千円	千円	千円
2019年1月1日	49,085	-	49,085
2019年12月31日	17,777	28,321	46,097
2020年12月31日	183,266	14,855	198,121

## 10. 法人所得税

## (1) 法人所得税費用

法人所得税は、当期税金と繰延税金の合計額を表しております。当期税金及び繰延税金は、その他の包括利益または資本に直接認識される項目または企業結合の当初の会計処理から生じる項目に関連する場合を除き、連結損益計算書に認識されております。

当社グループは、当連結会計年度において繰延税金費用を認識しておりません。

## (2) 実効税率

法定実効税率と平均実際負担税率との差異要因は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	%	%
法定実効税率(米国)	21.00	21.00
株式報酬費用	0.05	0.30
未認識の繰延税金資産の増減	20.27	19.04
法人所得税還付税額	0.94	-
その他	0.44	1.66
平均実際負担税率	1.28	-

## (3) 未認識の繰延税金資産に関連した将来減算一時差異

繰延税金資産の実現可能性の評価において、当社グループは、繰延税金資産の一部または全部が実現しない可能性が高いかどうかを検討しております。繰延税金資産が最終的に実現するかどうかは、これらの減算可能な差異が減算可能となる期間中の、特定の租税管轄区域における将来の課税所得の発生に依存しております。

繰延税金資産の将来の実現は保証されておりませんが、当社グループは繰延税金負債の戻入予定額及び必要に応じて特定の利用可能な税務戦略の実行を含む将来の課税所得を見積っております。これらの要因に基づき検討した結果、当社グループは当連結会計年度末において繰延税金資産を認識しておりません。

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金及び将来減算一時差異は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
将来減算一時差異	442,509	40,294
税務上の繰越欠損金	14,712,742	16,528,699

繰延税金資産を認識していない税務上の繰越欠損金の失効予定は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
5年以内	-	3,310
6年目から10年目	183,307	251,907
11年目以降	14,529,435	16,273,483

## 11. リース

## (1) 当社

当社は東急不動産株式会社との間で、2017年3月30日付で約94㎡のオフィス・スペース（住所：東京都千代田区霞が関三丁目7番1号）を賃借する契約を締結しました。当該物件は当社の本社として使用されております。当該契約の賃貸借期間満了の2020年5月31日に先立ち、当社と東急不動産株式会社は、2020年2月18日に契約を更新しました。更新後の賃貸借期間は2020年6月1日から2023年5月31日までであります。

## (2) 米国子会社

クボタビジョン・インクは2014年6月26日付のボーイング社とのサブリース契約条項に従い、ボーイング社からワシントン州シアトル市の38,723平方フィートのオフィス・スペース（以下、旧シアトルオフィス）を賃借しております（以下、ボーイング・サブリース契約）。ボーイング・サブリースの月額基本賃料は、ボーイング社が2021年11月30日よりも早期に契約を終了しない限り、毎年12月31日に4%増額され、2022年2月28日に満了となります。

一般管理費削減を目的として、クボタビジョン・インクはZillow社との間で旧シアトルオフィスをサブリースする契約を締結しました（以下、Zillowサブリース契約）。

Zillowサブリース契約から受け取る賃借料は、クボタビジョン・インクからボーイング社に対する支払いをカバーしております。Zillowサブリース契約は2017年6月1日に開始され、ボーイング・サブリース契約の満了まで継続します。契約期間の当初3ヶ月間はクボタビジョン・インクがボーイング社に対して支払いを実行し、当該期間終了後、賃借料はZillow社からクボタビジョン・インクに対して支払われます。Zillow社はまた、ボーイング・サブリース契約に基づきクボタビジョン・インクがボーイング社に対して支払義務を負う管理費用及びその他費用についても、支払い義務を負います。

Zillowサブリース契約は、ボーイング・サブリース契約及び旧シアトルオフィスの家主とボーイング社との間のリース契約の下に従属するものです。Zillowサブリース契約の期間中、ボーイング・サブリース契約に基づくクボタビジョン・インクの支払義務は引き続き効力を有します。なお、クボタビジョン・インクはZillow社から、2年後に返還予定の11百万円の敷金保証金を預かっております。

クボタビジョン・インクは、Integrated Diagnostics社とのサブリース契約（以下、Diagnosticsサブリース契約）に基づき、旧シアトルオフィスの代替として、ワシントン州シアトル市におよそ8,309平方フィートのオフィス・スペースを賃借しておりましたが、契約期間の満了に伴い、2020年10月29日に当該サブリース契約は終了しました。Diagnosticsサブリース契約は2017年5月24日付で締結したもので、月額賃料は毎年5月1日に約5%増額され、またクボタビジョン・インクは、毎月の賃料に加えて当該オフィス・スペースの面積に応じて共益費を負担する義務を負います。Diagnosticsサブリース契約は、2010年7月19日付の818 Stewart Street Acquisiton LLP社とBall Janik LLP社とのリース契約、並びに、2014年11月20日付のBall Janik, LLP社とIntegrated Diagnostics社とのサブリース契約に従属します。当該サブリース契約では、クボタビジョン・インクが特定の期間において契約違反を犯した場合、契約を終了することができる条項が含まれておりましたが、そのような違反はなく契約期間が満了しました。

2020年4月17日付で、クボタビジョン・インクは、Diagnosticsサブリース契約の満了に先立ち、ワシントン州シアトル市におよそ7,620平方フィートのオフィス・スペース（以下、新シアトルオフィス）をNational Securities Corporation社から賃借する契約を締結しました（以下、National Securitiesサブリース契約）。当該物件はクボタビジョン・インクのオフィスとして使用されております。月額賃料は毎年11月1日に約2.5%増額され、またクボタビジョン・インクは、毎月の賃料に加えて共益費を負担する義務を負います。National Securitiesサブリース契約は、2016年5月6日付のUnion Square LLC社とNational Securities社とのリース契約に従属します。National Securitiesサブリース契約には、契約期間中のクボタビジョン・インクによる支払い義務履行を、当社が保証する条項が含まれております。また、クボタビジョン・インクは、National Securities社及びUnion Square LLC社からの書面による事前の承諾なしに、サブリースすることはできません。契約期間は2026年10月30日までであります。

クボタビジョン・インクは、Nexus Canyon Park社とのリース契約に基づき、ワシントン州ボセル市に約17,488平方フィートの研究施設及びオフィス・スペースをリースしておりましたが、契約期間の満了に伴い、2020年2月29日に当該リース契約は終了しました。

（注）当社の米国子会社であるクボタビジョン・インクは、2020年4月1日よりアキュセラ・インクから屋号変更をしております。

## (3) 借手側

リースに係る損益の内訳は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
使用権資産の減価償却費		
建物	30,041	28,710
工具器具備品	8,944	11,692
合計	38,985	40,402
リース負債に係る金利費用	24,816	16,402
短期リース費用	13,705	14,318

使用権資産の増加額については、注記「9. 有形固定資産」に記載しております。

リース負債の期日別残高については、注記「21. 金融商品」に記載しております。

リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は、前連結会計年度において212,589千円、当連結会計年度において213,116千円であります。

リース負債を測定する際に適用した加重平均利子率は、前連結会計年度末時点において6.5%、当連結会計年度末時点において6.7%であります。

## (4) 貸手側

ファイナンス・リース

Zillowサブリース契約に基づくリース収益は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
正味リース投資未回収額に対する金融収益	22,190	14,324

Zillowサブリース契約に基づくリース料（割引前）の満期分析は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
1年以内	128,545	125,078
1年超2年以内	132,401	21,051
2年超3年以内	22,283	-
合計	283,229	146,129
未獲得金融収益	13,982	2,859
無保証残存価値(割引後)	-	-
正味リース投資未回収額	269,247	148,988

## 12. 従業員給付

## (1) 従業員給付費用

前連結会計年度及び当連結会計年度における連結損益計算書の「研究開発費」及び「一般管理費」に含まれる従業員給付費用の合計額は、以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
報酬、給与及び賞与	398,161	379,478
株式報酬費用	8,231	70,903
解雇給付	21,452	16,647
福利厚生費	25,855	17,840
退職給付費用	4,894	1,114
合計	442,130	485,981

## (2) 退職金制度

当社グループの401(k)プランは、米国内国歳入法セクション401(k)に基づく繰延給与と取決めです。401(k)プランにより、米国従業員は、内国歳入法に基づく年間拠出限度額(2020年12月期については19,500米ドル)まで、税制適格である報酬に対する課税前及び課税後の繰延べが認められます。当社グループは401(k)プランに対する各米国従業員による拠出額(各従業員の報酬額の6%を上限とします。)の50%に相当するマッチングをしております。米国従業員は、常に自身の拠出の100%に対し権利を有しており、当社グループの拠出に対しては毎年年末に権利が確定します。

なお、当該確定拠出制度の費用認識額は、退職給付費用として計上されております。

## 13. その他の債務

未払債務、未払報酬の内容は以下のとおりです。

## 未払債務

未払債務は、主に研究開発費、弁護士費用、その他の支払に係る債務であり、償却原価により測定する金融負債に分類しております。

## 未払報酬

未払報酬の内訳は次のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
	千円	千円
未払賞与	28,243	37,406
未払有給休暇	21,151	19,173
その他	15,802	15,479
	65,196	72,058

## 14. 資本及びその他の資本項目

## (1) 授権株式数及び発行済株式総数

授権株式数及び発行済株式総数の増減は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (2019年12月31日)	当連結会計年度 (2020年12月31日)
授権株式数(株)	151,358,476	151,358,476
発行済株式数(株)		
期首残高	40,364,863	42,303,188
期中増減(注)2、3、4、5	1,938,325	2,255,400
期末残高	42,303,188	44,558,588
資本金(千円)	842,595	1,148,650
資本剰余金(千円)	26,160,540	26,523,421
自己株式(株)	70	70
自己株式(千円)	64	64

(注) 1 当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であり、発行済株式は全額払込済みとなっております。

2 新株予約権の権利行使等による増加であります。

3 前連結会計年度において、主に、行使価額修正条項付第21回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が1,812,000株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ296,411千円増加しております。

4 当連結会計年度において、普通株式1,513,313株が、窪田製薬株式会社ストック・オプション・プラン(2016年～2026年)(以下、本プラン)において発行が留保されております。本プランの付与対象者は、当社の取締役、従業員及び外部のコンサルタントです。

5 当連結会計年度において、行使価額修正条項付第25回新株予約権の権利行使により、発行済株式数が2,255,400株、資本金及び資本剰余金がそれぞれ306,055千円増加しております。

## (2) 行使価額修正条項付新株予約権の発行

当社は、2020年6月26日付の取締役会決議に基づき、2020年7月13日に行使価額修正条項付第25回新株予約権(第三者割当)を発行しております。この詳細は、「第一部 企業情報 第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況 その他の新株予約権等の状況」をご参照ください。

## (3) 資本剰余金

日本における会社法(以下「会社法」という。)では、株式の発行に対しての払込み又は給付の2分の1以上を資本金に組み入れ、残りは資本剰余金に含まれている資本準備金に組み入れることが規定されております。また、会社法では、資本準備金は株主総会の決議により、資本金に組み入れることができます。

## (4) 利益剰余金

会社法では、剰余金の配当として支出する金額の10分の1を、資本準備金及び利益準備金の合計額が資本金の4分の1に達するまで資本準備金又は利益準備金として積み立てることが規定されております。積み立てられた利益準備金は、欠損填補に充当できます。また、株主総会の決議をもって、利益準備金を取り崩すことができることとされております。

## 15. 事業費用

	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
外注費	1,954,736	1,460,030
報酬、給与及び賞与	398,161	379,478
専門家費用	520,533	398,613
解雇給付	21,452	16,647
株式報酬費用( は費用の控除)	8,231	70,903
地代家賃	24,121	12,120
減価償却費	45,949	45,380

## 16. その他の営業収益

当連結会計年度において、FDAによる研究助成金57,279千円をその他の営業収益に計上しております。

## 17. その他の包括利益

その他の包括利益の当期発生額及び組替調整額(税効果の影響考慮後)は以下のとおりです。

	金額
	千円
2019年1月1日残高	1,669,411
在外営業活動体の換算差額	145,769
2019年12月31日残高	1,815,180
在外営業活動体の換算差額	315,515
2020年12月31日残高	2,130,695

## 18. 1株当たり利益（損失）

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
親会社の所有者に帰属する当期損失(千円)	3,065,570	2,437,424
発行済普通株式の加重平均株式数(千株)	41,958	42,836
1株当たり当期損失		
基本的1株当たり当期損失(円)	73.06	56.90
希薄化後1株当たり当期損失(円)	73.06	56.90

前連結会計年度及び当連結会計年度において、希薄化性潜在的普通株式がそれぞれ、113千株及び429千株ありますが、逆希薄化効果を有するため、希薄化後1株当たり当期損失の計算から除外されています。

## 19. キャッシュ・フロー情報

財務活動から生じた負債の変動は以下のとおりです。

前連結会計年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	2019年 1月1日	IFRS第16号適 用による調整	2019年 1月1日 (調整後)	キャッシュ・ フローを 伴う変動	キャッシュ・ フローを 伴わない変動		2019年 12月31日
					為替変動等	新規リース	
リース負債	-	440,390	440,390	198,798	17,876	13,011	272,479
合計	-	440,390	440,390	198,798	17,876	13,011	272,479

当連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：千円）

	2020年 1月1日	キャッシュ・ フローを 伴う変動	キャッシュ・ フローを 伴わない変動		2020年 12月31日
			為替変動等	新規リース	
リース負債	272,479	143,423	17,412	207,751	319,395
合計	272,479	143,423	17,412	207,751	319,395



## 20. 株式に基づく報酬

## (1) 株式型インセンティブ・プランの概要

## (第1回から第20回新株予約権)

2016年12月期における本社機能移転取引以前において、当社の従業員等は、修正済2014年エクイティ・インセンティブ・プラン、2012年エクイティ・インセンティブ・プラン並びに2002年ストック・オプション及び制限付株式プランの3つのエクイティ・インセンティブ・プラン(以下総称して「旧アキュセラ・エクイティ・プラン」)に基づき、ストック・オプションを保有していました。本社機能移転取引の完了において、当社が管理する窪田製薬ホールディングス株式会社ストック・オプション・プラン(2016年～2026年)(以下「窪田製薬ホールディングス・ストック・プラン」)が効力を発生しました。なお、本社機能移転取引に伴い旧アキュセラ・エクイティ・プランは失効し、当社は、その保有者に対し、主要な点において同等の内容の新株予約権等を以下のとおり発行しております。

・旧アキュセラ・インクの発行済オプションはすべて消却され、かかるオプションと同一の付与日、行使価格、権利確定条件及び期間による当社の新株予約権が発行されました。これらは第1回新株予約権から第19回新株予約権として登記されております。

・旧アキュセラ・インクの発行済制限付株式ユニット(RSU)はすべて消却され、権利確定時の行使価格を1円とする当社の新株予約権が発行されました。これは第20回新株予約権として登記されております。

・旧アキュセラ・インクの発行済制限付株式アワードはすべて消却され、同一の権利確定期間を有する当社の制限付株式アワードが割当てられました。

## (第22回、第23回新株予約権)

当社取締役、当社従業員、子会社取締役、及び子会社従業員が、当社グループの業績向上及び企業価値増大に対する意欲や士気を高めること等を目的として、前連結会計年度において発行しております。

## (第24回新株予約権)

子会社従業員が、当社グループの業績向上及び企業価値増大に対する意欲や士気を高めること等を目的として、当連結会計年度において発行しております。

## (第26回、第27回新株予約権)

当社取締役、当社従業員、子会社取締役、子会社従業員及びコンサルタントが、当社グループの業績向上及び企業価値増大に対する意欲や士気を高めること等を目的として、当連結会計年度において発行しております。

前連結会計年度末において、将来エクイティ・アワードが付与される可能性があるプランは、窪田製薬ホールディングス・ストック・プランのみであります。

当連結会計年度末における新株予約権等の未行使残高の状況は以下のとおりです。当社グループのストック・オプション等は米ドル建てで発行されているため、以下の報告に当たっては当連結会計年度末における為替レートにより円貨額に換算しております。

## 第1回から第19回新株予約権

行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円	株	年	円
609	9,800	4.97	609
954	837,462	5.06	954
997	23,700	5.89	997
1,049	32,538	5.06	1,049
1,595	75,000	5.53	1,595
合計	978,500	5.12	1,004

第22回新株予約権			
行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円 303	株 214,600	年 8.71	円 303
第23回新株予約権			
行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円 303	株 507,200	年 8.71	円 303
第24回新株予約権			
行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円 269	株 368,200	年 9.17	円 269
第26回新株予約権			
行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円 321	株 163,800	年 9.75	円 321
第27回新株予約権			
行使価格帯	株式数	加重平均残存期間	加重平均行使価格
円 321	株 620,300	年 9.75	円 321

当社グループの株式報酬は、持分決済型に分類されます。当社グループは、2016年6月に公表されたIFRS第2号の改訂「株式に基づく報酬取引の分類及び測定」に基づき、従業員の源泉税を現金決済型ではなく、持分決済型として分類しております。前連結会計年度において発生したストック・オプション行使に伴う源泉税の支払金額は7,851千円であります。当連結会計年度において発生した源泉税はありません。

## (2) 株式報酬費用

連結損益計算書の「研究開発費」及び「一般管理費」に含まれている株式報酬費用計上額（は費用の控除）は、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ 8,231千円及び70,903千円であります。

## (3) スtock・オプション等の付与

2016年12月期における本社移転取引前において、旧アキュセラ・インクの取締役会は、同社CEOに対する780,000個のオプション、取締役に対する220,000個のオプション、研究開発担当上級副社長に対する120,000個のオプション及び従業員に対する312,500個のオプションから構成される合計1,432,500個のオプション付与を承認しました。

旧アキュセラ・インクのCEOに付与されたオプションのうち390,000個は、3年間にわたり権利が確定するものです(そのうち33%が1年後に権利が確定し、残りの67%はその後毎月按分した割合で権利が確定していきます)。さらに、同氏には2016年3月31日付ですべての権利が確定した390,000個の株価連動アワードも付与されました。

当社取締役に対する付与は4年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。

研究開発担当上級副社長に対する付与に関し、7,500個のオプションの権利が2016年9月1日に確定しました。その後、毎月1日に2,500個のオプションの権利が確定していき、2020年6月1日付で当該オプションの全ての権利が確定しました。

2016年12月期において従業員に付与されたオプション312,500個は、以下の条件に基づくオプションを含みます。

・新規採用従業員に対して付与された104,800個のオプションは、4年間にわたり権利が確定するものです。そのうち25%は1年後の応当日に権利が確定し、残りの75%はその後3年間にわたり毎月按分した割合で権利が確定していきます。

・新規採用従業員に対して付与された14,000個のオプションは、4年間にわたり権利が確定するものです。そのうち25%は1年後の応当日に権利が確定し、残りの75%はその後3年間にわたり3ヶ月ごとに権利が確定していき、2020年9月16日付で全ての権利が確定しました。

・既存の従業員に対して付与された159,700個のオプションのうち16分の1は、2017年1月11日に権利が確定し行使可能となり、その後3ヶ月ごとに権利が確定し、2020年10月11日付で当該オプションの全ての権利が確定しました。

・昇進により従業員に対して付与された34,000個のオプションのうち16分の1は、2016年12月16日に権利が確定し行使可能となり、その後3ヶ月ごとに権利が確定し、2020年9月16日付で当該オプションの全ての権利が確定しました。

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

前連結会計年度において新たに付与されたストック・オプションは、以下のとおりです。

・当社取締役、当社従業員、子会社取締役、及び子会社従業員に対して7,929個のオプションが付与されました(第22回、第23回新株予約権)。付与日における公正価値は1株当たり174円、加重平均行使価格は303円であります。

・前連結会計年度において付与されたストック・オプションの公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション価格決定モデルを用い、以下の仮定を適用して計算されました。

株価	303円
リスクフリーレート	0.382%
予想期間	6年
配当利回り	0%
予想ボラティリティ率	65.704%

リスクフリーレート

予想残存期間に対応する期間の国債の利回りを用いております。

予想期間

当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想残存期間は、当社の株式報酬が残存すると予想される期間を表示し、単純化された手法に基づき決定されます。単純化された手法は、権利確定期間及びオプションの契約期間の単純平均を用います。

当社におけるストック・オプション行使の実績は、予想オプション期間を見積る合理的な根拠を提供しないことから、当社は単純化された手法を用いて予想オプション期間を決定しています。

配当利回り

当社は過去に現金配当を支払ったことがなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向はありません。従って、当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想配当はゼロです。

予想ボラティリティ率

上場来の日次株価(2016年12月6日~2019年9月27日の各取引日における終値)に基づき、年率にて算出しております。

当連結会計年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

当連結会計年度において新たに付与されたストック・オプションは、以下のとおりです。

・子会社従業員に対して3,682個のオプションが付与されました（第24回新株予約権）。付与日における公正価値は1株当たり64.93円、権利行使価格は269円であります。

・当社取締役、当社従業員、子会社取締役、子会社従業員及びコンサルタントに対して7,841個のオプションが付与されました（第26回、第27回新株予約権）。付与日における公正価値は1株当たり166円、加重平均行使価格は321円であります。

当連結会計年度において付与されたストック・オプションの公正価値は、ブラック・ショールズ・オプション価格決定モデルを用い、以下の仮定を適用して計算されました。

	第24回新株予約権	第26回、第27回新株予約権
株価	153円	300円
リスクフリーレート	0.14%	0.095%
予想期間	6年	5.5年
配当利回り	0%	0%
予想ボラティリティ率	62.45%	67.073%

#### リスクフリーレート

予想残存期間に対応する期間の国債の利回りを用いております。

#### 予想期間

当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想残存期間は、当社の株式報酬が残存すると予想される期間を表示し、単純化された手法に基づき決定されます。単純化された手法は、権利確定期間及びオプションの契約期間の単純平均を用います。

当社におけるストック・オプション行使の実績は、予想オプション期間を見積る合理的な根拠を提供しないことから、当社は単純化された手法を用いて予想オプション期間を決定しています。

#### 配当利回り

当社は過去に現金配当を支払った実績がなく、当面は、将来的に現金配当を支払う意向はありません。従って、当社のオプション価格決定モデルにおいて使用される予想配当はゼロです。

#### 予想ボラティリティ率

上場来の日次株価（第24回新株予約権：2016年12月6日～2020年3月16日の各取引日における終値、第26回及び第27回新株予約権：2016年12月6日～2020年10月9日）に基づき、年率にて算出しております。

## (4) 新株予約権の数及び加重平均行使価格

## 第1回から第19回新株予約権

前連結会計年度及び当連結会計年度における第1回から第19回の新株予約権の未行使残高の状況は以下のとおりです。当社グループのストック・オプションは米ドル建てで発行されているため、以下の報告に当たっては前連結会計年度末及び当連結会計年度末における為替レートにより円貨額に換算しております。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	1,613,647	1,098	1,038,731	1,098
付与	-	-	-	-
行使	118,463	635	-	-
失効	75,235	1,745	3,353	1,179
満期消滅	381,218	1,161	56,878	835
期末未行使残高	1,038,731	1,047	978,500	1,036
期末行使可能残高	1,018,660	1,039	978,500	1,036

## 第20回新株予約権

前連結会計年度及び当連結会計年度における第20回新株予約権の未行使残高の状況は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	9,512	1	-	-
付与	-	-	-	-
権利行使	7,862	1	-	-
失効	1,650	1	-	-
期末未行使残高	-	-	-	-

## 第22回、第23回新株予約権

前連結会計年度及び当連結会計年度における第22回及び第23回新株予約権の未行使残高の状況は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	-	-	770,700	303
付与	792,900	303	-	-
権利行使	-	-	-	-
失効	22,200	303	48,900	303
期末未行使残高	770,700	303	721,800	303

## 第24回新株予約権

前連結会計年度及び当連結会計年度における第24回新株予約権の未行使残高の状況は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	-	-	-	-
付与	-	-	368,200	269
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
期末未行使残高	-	-	368,200	269

## 第26回、第27回新株予約権

前連結会計年度及び当連結会計年度における第26回、第27回新株予約権の未行使残高の状況は以下のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)		当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	
	株式数	加重平均行使価格	株式数	加重平均行使価格
	株	円	株	円
期首未行使残高	-	-	-	-
付与	-	-	784,100	321
権利行使	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
期末未行使残高	-	-	784,100	321

## (5) 制限付株式アワード

前連結会計年度及び当連結会計年度において該当事項はありません。

## (6) 権利確定条件

当連結会計年度末において未行使のストック・オプション等の権利確定スケジュールは以下のとおりです。

形式	権利確定スケジュール	付与対象	期末未行使残高
新株予約権	2分の1が2021年9月13日に確定し、その後1ヶ月ごとに按分した割合で残りの権利が確定し、2023年9月13日に全ての権利が確定	取締役、 当社従業員、 子会社従業員	214,600
新株予約権	2分の1が2021年9月13日に確定し、その後1ヶ月ごとに按分した割合で残りの権利が確定し、2023年9月13日に全ての権利が確定	取締役、 子会社取締役、 子会社従業員	507,200
新株予約権	2分の1が2022年2月28日に確定し、その後1ヶ月ごとに按分した割合で残りの権利が確定し、2024年2月29日に全ての権利が確定	子会社従業員	368,200
新株予約権	4分の1が2021年9月29日に確定し、その後毎月按分した割合で残りの4分の3の権利が確定し、2024年9月30日に全ての権利が確定	当社取締役、 当社従業員	163,800
新株予約権	4分の1が2021年9月29日に確定し、その後毎月按分した割合で残りの4分の3の権利が確定し、2024年9月30日に全ての権利が確定	当社取締役、 子会社取締役、 子会社従業員、 子会社社外協力者	620,300
		計	1,874,100

第22回、第23回及び第24回新株予約権は、2年間にわたり確定します。

第26回及び第27回新株予約権は、3年間にわたり確定します。

## 21. 金融商品

## (1) 資本管理

当社グループは、元本を保全し流動性の要求を満たすことを目的として、現金、マネー・マーケット・ファンド、社債、米国政府機関債及びコマーシャル・ペーパーを保有しております。また、金融費用及びキャッシュ・アウトフローの削減を目的として、サブリース契約に係るリース債権を保有しております。資本管理の目的は、継続企業として存続する可能性を高めるため、また、将来の事業開発の可能性を維持することにあります。

資本構成を維持あるいは調整するため、当社グループは新株を発行する可能性があります。当社の取締役会は、資本利益率の数値目標を設けておらず、外部から課された資本規制もありません。当社グループの資本管理戦略は、当連結会計年度において変更されていません。

## (2) 金融商品の分類

	前連結会計年度 (2019年12月31日)		当連結会計年度 (2020年12月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
	千円	千円	千円	千円
レベル2 その他の金融資産：				
コマーシャル・ペーパー	653,362	653,362	1,933,440	1,933,440
米国政府機関債	1,532,077	1,533,945	995,163	995,254
社債	1,811,299	1,815,394	727,433	728,111
リース債権	269,247	274,084	148,987	152,992
その他の金融資産合計	4,265,985	4,276,785	3,805,023	3,809,797

現金及び現金同等物、買掛金及び未払債務は短期間で決済されるため、公正価値は帳簿価額にほぼ等しいものとして算定しております。

公正価値は、測定日における市場参加者間の通常の取引において、資産の売却により受け取るであろう価格、または負債を移転するのに支払うであろう価格と定義されます。公正価値評価基準の比較可能性を向上させるために、以下の階層が公正価値を測定するのに利用される評価手法のインプットの優先順位を決めます。

レベル1 - 活発な市場における、同一の資産及び負債の取引相場価格

レベル2 - 直接的または間接的に観測可能なレベル1以外のインプット（類似の資産もしくは負債の取引相場価格、活発でない市場における取引相場価格のインプット）

レベル3 - 市場データがわずかまたは皆無であり、当社が独自の仮定を確立する必要がある観測不可能なインプット

当社グループの事業モデルでは、投資から得られる重要なリターンではなく、その契約上のキャッシュ・フローの回収を主たる目的としてその他の金融資産を保有し管理しております。当社グループは、流動性ニーズに対応するため、運転資本の保全と利息収入を通じてキャッシュ・フローを維持し、2014年に公表されたIFRS第9号「金融商品」に基づき、その他の金融資産を当初公正価値で測定し、その後実効金利法により償却原価で再測定しております。

また、リース債権の公正価値については、当社が中間の貸手となるサブリースのリース料未回収額を、新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

前連結会計年度及び当連結会計年度の当該金融資産に係る金融収益はそれぞれ218,119千円、67,795千円です。



## (3) 流動性リスク

当社グループは、当社グループが保有する現金及び現金同等物やその他の金融資産が、少なくとも本連結財務諸表承認後12ヶ月間の事業活動の継続、運転資本、資本支出、その他の資金需要を満たすのに十分であると考えております。当社グループの将来の資金需要は、研究開発活動の拡充や、ライセンス導入の成功、マンチェスター大学等の提携先に対する追加的なライセンス費用の支払といった多くの要素に影響を受けます。このため、必要に応じて増資や借入といった追加的な資金調達を行う可能性があります。

金融負債の期日別残高は以下のとおりであります。

前連結会計年度（2019年12月31日）

（単位：千円）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ・ フロー	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債 リース負債	272,479	294,020	147,212	122,546	24,262	-	-	-
合計	272,479	294,020	147,212	122,546	24,262	-	-	-

当連結会計年度（2020年12月31日）

（単位：千円）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ・ フロー	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
非デリバティブ金融負債 リース負債	319,395	365,530	158,417	66,358	40,219	35,611	36,007	28,918
合計	319,395	365,530	158,417	66,358	40,219	35,611	36,007	28,918

## (4) 為替リスク

当社グループは現金及び現金同等物のほとんどを米ドル建てで保有しているため、円建ての支払に対して為替変動の影響を受けるリスクがあります。為替リスクの影響を和らげるため、当社グループでは円建てのマネー・マーケット・ファンドを保有しております。これは為替予約及びデリバティブ取引ではありません。当連結会計年度においては、為替変動の影響を受けるリスクのある円建ての支払を実施しておりません。

## (5) 信用リスク

信用リスクは、債務者である取引先が債務を履行できなくなった場合に当社グループが財務的損失を被ることとなるリスクです。当社グループは、営業債権に関する債務不履行を「債務者である取引先が債務を履行せず回収が不能となること」と定義しております。信用リスクには、契約の相手先との偶発資産の取り決めをする場合に、当社グループが直面するリスクが含まれます。

## (6) カウンターパーティー・リスク

カウンターパーティー・リスクは、当社が保有する債券の発行者のリスクに関わるものです。カウンターパーティーの信用リスクと決済リスクは、強い信用格付けを特徴とするカウンターパーティー（銀行等の金融機関）と取引に入る際のポリシーによって抑えることが可能です。発行者リスクは、少なくとも長期の債券については格付けがAのものを、短期の債券についてはA1、P1、F1のものを、短期の地方債についてはSP1、MiG1、VMIg1のものを購入することで抑えることが可能です。これらのリスクに対するエクスポージャーは、厳密にモニタリングされています。その限度額は定期的に評価され、財務諸表や自己資本規制比率を含んだ信用評価により決定されます。

当社グループは、これらの債券を満期まで保有する方針ですが、信用格付けが著しく下落したものはなく、これらのカウンターパーティーによる債務不履行による損失を予想しておりません。また、金融部門やカントリーリスクに対するエクスポージャーのグルーピングも実施しておりません。

## (7) 市場リスク（金利変動リスク）

当社グループにおける市場リスクに対するエクスポージャーは、主に米ドル建て債券に係る金利変動リスクに起因するものです。当社グループは、トレーディングもしくは投機目的で金融商品やデリバティブ商品に投資をすることはありません。投資の意思決定における3つの主な目的は、元本の保全、流動性ニーズの実現、税引前リターンとポートフォリオ・リスクの均衡です。これらの目的は、満期までの期間、信用の質、許容できる投資といった特定のガイドラインを通じて達成されます。

当社グループの当連結会計年度末における投資ポートフォリオは多様化されており、社債、米国政府機関債及びマネー・マーケット・ファンドで構成されています。

当社グループは、金利変動リスクの管理方針と照らし合わせて、債券のポートフォリオが適切であるかどうかを確かめるために継続的にレビューしております。このレビュー手続きを通じて、米国及び世界のグローバル金融市場における短期及び長期変動要因を考慮し、耐えうるエクスポージャーに調整を加えます。当連結会計年度末において当社グループが保有する債券は全て固定金利で、ある程度の金利変動リスクがあります。固定金利証券は、金利の上昇局面において本来得られたであろう利益を得られないという点においてマイナスの影響を受ける可能性があり、金利の変動により当社グループが保有する債券を売却する必要性が生じた場合は、損失を被る可能性があります。当連結会計年度末において、金利が1%変動した場合、当社グループが保有する債券の公正価値が、2,838千円減少します。

当社グループは、保有する金融商品の償却原価を回復する前に資金化する必要に迫られない限り、売却をする意図はありません。これらの金融商品の価値の下落は、主に金利変動に起因するもので、一時的な性質のものであると考えられます。当社グループは、どの金融商品の公正価値が原価を下回っているか、発行者の財政状態はどうか、当社グループの売却の意図、償却原価まで回復する前に売却する必要性等をその期間と程度について評価します。

## 22. 重要な子会社

「第1 企業の概況 4 関係会社の状況」に記載のとおりです。

## 23. 関連当事者

## (1) 関連当事者との取引

前連結会計年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

種類	名称	関連当事者との取引の内容	取引金額	未決済残高
			千円	千円
その他の関連当事者	株式会社 SBI証券	新株予約権の権利行使(注)	582,675	-

(注) 2018年3月29日開催の取締役会の決議により発行された新株予約権に係る権利行使であります。なお、「取引金額」欄には、当期における新株予約権の権利行使による払込金額を記載しております。

当連結会計年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

## (2) 社外取締役及び主要な経営幹部に対する報酬

	前連結会計年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当連結会計年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
	千円	千円
報酬	134,642	153,864
株式報酬費用	17,406	53,198
賞与	11,355	11,178
退職後給付	916	1,421
合計	164,319	219,661

## 24. 後発事象

該当事項はありません。

## 25. 連結財務諸表の承認

2021年3月29日に本連結財務諸表は、当社の代表執行役会長、社長兼最高経営責任者窪田良及び最高財務責任者前川裕貴によって承認されております。

## (2)【その他】

## 当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
事業収益(千円)	-	37,786	37,786	37,786
税引前四半期(当期)損失 (千円)	713,326	1,253,451	1,871,852	2,437,424
親会社の所有者に帰属する四 半期(当期)損失(千円)	713,326	1,253,451	1,871,852	2,437,424
基本的1株当たり四半期(当 期)損失(円)	16.87	29.64	44.11	56.90

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期損失 (円)	16.87	12.77	14.48	12.85

## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,139,372	1,525,864
前払費用	35,179	11,638
未収入金	-	180,490
未収消費税等	12,721	8,743
流動資産合計	1,187,273	1,726,738
固定資産		
有形固定資産		
建物	6,524	6,524
減価償却累計額	4,211	5,424
建物(純額)	2,312	1,099
工具、器具及び備品	5,074	5,074
減価償却累計額	2,450	3,468
工具、器具及び備品(純額)	2,624	1,605
有形固定資産合計	4,936	2,704
投資その他の資産		
子会社株式	300	300
敷金及び保証金	8,290	8,163
投資その他の資産合計	8,590	8,463
固定資産合計	13,527	11,168
資産合計	1,200,800	1,737,907
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	7,263	4,737
未払費用	7,801	9,546
未払法人税等	6,846	7,820
預り金	14,123	11,664
役員賞与引当金	5,679	5,278
流動負債合計	41,714	39,048
負債合計	41,714	39,048
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	842,594	1,148,649
資本剰余金		
資本準備金	842,094	1,148,149
資本剰余金合計	842,094	1,148,149
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,167,666	1,263,315
利益剰余金合計	1,167,666	1,263,315
自己株式	64	64
株主資本合計	516,959	1,033,420
新株予約権	642,127	665,438
純資産合計	1,159,086	1,698,858
負債純資産合計	1,200,800	1,737,907

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
営業収益	1 253,979	1 196,184
営業費用		
一般管理費	2 411,211	2 289,136
営業費用合計	411,211	289,136
営業損失( )	157,231	92,952
営業外収益		
受取利息	9	10
為替差益	-	112
雑収入	425	123
営業外収益合計	434	245
営業外費用		
為替差損	185	-
株式交付費	8,821	14,244
営業外費用合計	9,006	14,244
経常損失( )	165,804	106,951
特別利益		
新株予約権戻入益	261,765	12,252
特別利益合計	261,765	12,252
税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )	95,961	94,698
法人税、住民税及び事業税	1,020	950
当期純利益又は当期純損失( )	94,941	95,648

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金				
当期首残高	482,339	481,839	1,262,608	64	298,493	896,539	598,046
当期変動額							
新株の発行	360,255	360,255			720,510		720,510
当期純利益			94,941		94,941		94,941
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						254,412	254,412
当期変動額合計	360,255	360,255	94,941	-	815,452	254,412	561,039
当期末残高	842,594	842,094	1,167,666	64	516,959	642,127	1,159,086

当事業年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金				
当期首残高	842,594	842,094	1,167,666	64	516,959	642,127	1,159,086
当期変動額							
新株の発行	306,054	306,054			612,109		612,109
当期純損失（ ）			95,648		95,648		95,648
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						23,311	23,311
当期変動額合計	306,054	306,054	95,648	-	516,460	23,311	539,772
当期末残高	1,148,649	1,148,149	1,263,315	64	1,033,420	665,438	1,698,858

## 【注記事項】

## (重要な会計方針)

## 1. 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法

## 2. 有形固定資産の減価償却方法

定額法を採用しております。

主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物(附属設備) 3年

工具、器具及び備品 5年

## 3. 引当金の計上基準

役員賞与引当金

役員に対する賞与の支給に備え、その見込額のうち、当事業年度の費用とすべき金額を見積計上しております。

## 4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

## 5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

## (貸借対照表関係)

関係会社に対する資産及び負債

区分掲記されたもの以外で各科目に含まれているものは、次のとおりです。

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
短期金銭債権	- 千円	178,860千円
短期金銭債務	6,082 "	- "

## (損益計算書関係)

## 1 各科目に含まれている関係会社に対する営業収益は、次のとおりです。

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
営業収益	253,979千円	196,184千円

## 2 一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりです。

	前事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	当事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)
役員報酬	71,999千円	67,455千円
役員賞与引当金繰入額	5,679 "	5,278 "
株式報酬費用	69,288 "	32,123 "
支払手数料	119,175 "	75,851 "
旅費及び交通費	43,709 "	20,224 "
減価償却費	2,725 "	2,232 "



## (有価証券関係)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式の貸借対照表計上額は次のとおりです。

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
子会社株式	300	300

## (税効果会計関係)

## 1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	57,142千円	78,147千円
株式報酬費用	196,619 "	202,704 "
役員賞与引当金	1,739 "	1,616 "
その他	5,086 "	5,122 "
繰延税金資産小計	260,587千円	287,589千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	57,142 "	78,147 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	203,445 "	209,442 "
評価性引当額小計	260,587千円	287,589千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

## 2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (2019年12月31日)	当事業年度 (2020年12月31日)
法定実効税率	30.62%	税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。
(調整)		
役員給与等永久に損金に算入されない項目	18.83	
評価性引当額の増減	48.02	
住民税均等割	0.30	
その他	0.67	
税効果会計適用後の法人税等の負担率	1.06	

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

資産の種類	当期首 残 高	当 期 増加額	当 期 減少額	当期 償却額	当期末 残 高	減価償却 累計額
有形固定資産						
建物	2,312	-	-	1,213	1,099	5,424
工具、器具及び備品	2,624	-	-	1,018	1,605	3,468
計	4,936	-	-	2,232	2,704	8,893

## 【引当金明細表】

(単位：千円)

科 目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
役員賞与引当金	5,679	5,278	5,679	5,278

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

## (3) 【その他】

該当事項はありません。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	定時株主総会の議決権の基準日後3箇月以内
基準日	2月末日(注)
剰余金の配当の基準日	毎年12月31日 毎年6月30日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行う。但し、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL <a href="https://www.kubotaholdings.co.jp/">https://www.kubotaholdings.co.jp/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利以外の権利を有していません。

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第5期（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日） 2020年3月27日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2020年3月27日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

（第6期第1四半期）（自 2020年1月1日 至 2020年3月31日） 2020年5月14日関東財務局長に提出。

（第6期第2四半期）（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日） 2020年8月13日関東財務局長に提出。

（第6期第3四半期）（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日） 2020年11月13日関東財務局長に提出。

(4) 有価証券届出書

2020年6月26日関東財務局長に提出。

(5) 臨時報告書

2020年4月27日関東財務局長に提出。

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（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

(6) 臨時報告書

2020年9月29日関東財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第1項、同条第2項第1号及び同条同項第2号の2（新株予約権の発行）に基づく臨時報告書であります。

(7) 臨時報告書の訂正報告書

2020年10月9日関東財務局長に提出。

2020年9月29日提出の臨時報告書（新株予約権の発行）に係る訂正報告書であります。

(8) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

2020年4月13日関東財務局長に提出。

事業年度 第5期（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書及びその確認書であります。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

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

2021年3月29日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

東京事務所

指定社員  
業務執行社員

公認会計士

古藤 智弘

指定社員  
業務執行社員

公認会計士

齋藤 浩史

## &lt; 財務諸表監査 &gt;

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、窪田製薬ホールディングス株式会社及び連結子会社の2020年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 連結財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び取締役の職務の執行を監視することにある。

## 連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

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

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・ 連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

## < 内部統制監査 >

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、窪田製薬ホールディングス株式会社の2020年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、窪田製薬ホールディングス株式会社が2020年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### 内部統制報告書に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

### 利害関係

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

以上

(注) 1 上記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。



## 独立監査人の監査報告書

2021年3月29日

窪田製薬ホールディングス株式会社

取締役会 御中

三優監査法人  
東京事務所

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 古藤 智弘

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 齋藤 浩史

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている窪田製薬ホールディングス株式会社の2020年1月1日から2020年12月31日までの第6期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、窪田製薬ホールディングス株式会社の2020年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

### 財務諸表に対する経営者及び監査委員会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業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。

監査委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における執行役及び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、監査委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

## 利害関係

会社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。