

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年7月19日
【会社名】	株式会社ヘリオス
【英訳名】	HEALIOS K.K.
【代表者の役職氏名】	代表執行役社長CEO 鍵本 忠尚
【本店の所在の場所】	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号 (注) 2023年3月1日から本店所在地 東京都千代田区有楽町一丁目7番1号が上記のように移転しております。
【電話番号】	03-4590-8006
【事務連絡者氏名】	執行役CFO リチャード・キンケイド
【最寄りの連絡場所】	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
【電話番号】	03-4590-8009
【事務連絡者氏名】	執行役CFO リチャード・キンケイド
【届出の対象とした募集有価証券の種類】	株式及び新株予約権証券
【届出の対象とした募集金額】	(株式) その他の者に対する割当 3,002,714,400円 (第21回新株予約権) その他の者に対する割当 43,517,600円 新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額 3,742,513,600円 (注) 行使価額が調整された場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、新株予約権の払込金額の総額に新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額は減少します。
【安定操作に関する事項】	該当事項なし
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【証券情報】**第1【募集要項】****1【新規発行株式】**

種類	発行数	内容
普通株式	10,879,400株	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式 単元株式数 100株

(注) 1. 上記普通株式(以下「本株式」という。)は、2023年7月19日(以下「発行決議日」という。)開催の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

2. 振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

2【株式募集の方法及び条件】**(1)【募集の方法】**

区分	発行数	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
株主割当	-	-	-
その他の者に対する割当	10,879,400株	3,002,714,400	1,501,357,200
一般募集	-	-	-
計(総発行株式)	10,879,400株	3,002,714,400	1,501,357,200

(注) 1. 本株式の募集は第三者割当の方法によります。

2. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額の総額であります。また、増加する資本準備金の総額は、1,501,357,200円であります。

(2)【募集の条件】

発行価格(円)	資本組入額(円)	申込株数単位	申込期間	申込証拠金(円)	払込期間
276	138	100株	2023年8月4日(金)	-	2023年8月7日(月)から 2023年8月9日(水)まで

(注) 1. 第三者割当の方法により行うものとし、一般募集は行いません。

2. 発行価格は会社法上の払込金額であり、資本組入額は会社法上の増加する資本金の額であります。
3. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生を条件として、当社とMaven Investment Partners Ltd(以下「Maven」という。)、CVI Investments, Inc.(以下「CVI」という。)、Panview Asian Equity Master Fund(以下「Panview」という。)、Gemseki投資事業有限責任組合(以下「Gemseki」という。)、Benjamin Ferguson氏(以下「Benjamin Ferguson」という。)、James Paradise氏(以下「James Paradise」という。)、鍵本忠尚氏(以下「鍵本忠尚」という。)及びリチャード・キンケイド氏(以下「リチャード・キンケイド」といい、Maven、CVI、Panview、Gemseki、Benjamin Ferguson、James Paradise、鍵本忠尚及びリチャード・キンケイドを個別に又は総称して「割当予定先」という。)との間で、本日付で本株式及び本新株予約権(下記「4 新規発行新株予約権証券(第21回新株予約権)(1)募集の条件」に定義する。本株式とあわせて、以下個別に又は総称して、「本証券」という。)に係る買取契約(以下「本買取契約」という。)を締結し、払込期日までに後記払込取扱場所に発行価額の総額を払い込むものとし、
4. 払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、割当予定先に対する第三者割当による新株発行は行われなないこととなります。

(3)【申込取扱場所】

店名	所在地
株式会社ヘリオス 人事総務部	東京都千代田区有楽町一丁目1番2号

(4)【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱UFJ銀行 築地支店	東京都中央区築地一丁目10番6号

3【株式の引受け】

該当事項なし

4【新規発行新株予約権証券(第21回新株予約権)】

(1)【募集の条件】

発行数	108,794個(新株予約権1個当たり100株)
発行価額の総額	43,517,600円
発行価格	400円(新株予約権1個当たり400円、本新株予約権の目的である株式1株当たり4円)
申込手数料	該当事項なし
申込単位	1個
申込期間	2023年8月4日
申込証拠金	該当事項なし
申込取扱場所	株式会社ヘリオス 人事総務部 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
払込期日	2023年8月9日
割当日	2023年8月7日
払込取扱場所	株式会社三菱UFJ銀行 築地支店 東京都中央区築地一丁目10番6号

(注)1. 株式会社ヘリオス第21回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)は、2023年7月19日開催の当社取締役会決議にて発行を決議しております。

2. 申込み及び払込みの方法は、本有価証券届出書の効力発生を条件として、当社と割当予定先との間で、本日付で本買取契約を締結し、払込期日までに上記払込取扱場所へ発行価額の総額を払い込むものとします。
3. 払込期日までに割当予定先との間で本買取契約を締結しない場合、割当予定先に対する本新株予約権に係る割当は行われないこととなります。
4. 本新株予約権の募集は第三者割当の方法によります。
5. 本新株予約権の振替機関の名称及び住所
株式会社証券保管振替機構
東京都中央区日本橋兜町7番1号

(2)【新株予約権の内容等】

新株予約権の目的となる株式の種類	<p>当社普通株式 完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。</p>
新株予約権の目的となる株式の数	<p>1 本新株予約権の目的である株式の総数は、10,879,400株とする(本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数(以下「割当株式数」という。)は100株とする。)。但し、本欄第2項乃至第5項により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。</p> <p>2 当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合(以下「株式分割等」と総称する。)を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。 調整後割当株式数 = 調整前割当株式数 × 株式分割等の比率</p> <p>3 本欄に基づく調整において、調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(3)号及び第(7)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。</p> <p>4 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項第(3)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使時の払込金額	<p>1 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額</p> <p>(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。</p> <p>(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という。)は、当初340円とする。ただし、行使価額は本欄第2項の規定に従って調整されるものとする。</p> <p>2 行使価額の調整</p> <p>(1) 本新株予約権の発行後、次の各事由が生じる場合、行使価額は次に定めるところにより調整される。</p> <p>当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を除く。)(但し、譲渡制限付株式報酬制度に基づき当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。))の取締役その他の役員又は従業員に当社普通株式を交付する場合、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)において、当社普通株式の新たな発行又は当社の保有する当社普通株式の処分における払込金額に適用割増率(以下に定義される。)を乗じて得られる金額(以下「割増率適用後払込金額」という。)が、本において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該割増率適用後払込金額と同額に調整される。</p> <p>「適用割増率」とは、次に定める算式により計算される値をいう。</p> $\text{適用割増率} = 1 + 23.5\% \times \frac{\text{調整後行使価額の適用開始日から(同日を含む。)} \text{行使期間末日まで(同日を含まない。)} \text{の日数}}{\text{割当日から(同日を含む。)} \text{行使期間末日まで(同日を含まない。)} \text{の日数}}$ <p>本に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。</p>

当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）（以下「取得請求権付株式等」と総称する。）を発行又は付与する場合（無償割当ての場合を含む。但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）において、取得請求権付株式に係る取得請求権又は新株予約権を当初の発行条件に従い行使する場合の本案 に定義する取得価額等が、本案 において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回るとき、行使価額は当該取得価額等と同額に調整される。

本案 に該当する場合、調整後行使価額は、払込期日（払込期間を定めた場合にはその最終日とし、新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等（当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に割り当てられたものを除く。）の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（以下「取得価額等」という。）の下方修正等が行われた場合において、下方修正等が行われた後の取得価額等が、本案 において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該取得価額等と同額に調整される。

本案 に該当する場合、調整後行使価額は、下方修正等が行われた後の取得価額等が適用される日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに当社普通株式を交付する場合において、当該取得条項付株式又は取得条項付新株予約権の払込金額の総額を交付される当社普通株式の総数で除して得られる金額が、本案 において調整後行使価額の適用開始日として定める日において有効な行使価額を下回る場合には、行使価額は当該金額と同額に調整される。

本案 に該当する場合、調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本案 及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本案 及び 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の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (2) 当社は、本新株予約権の発行後、下記第(3)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「株式分割等による行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

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

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

株式の分割により当社普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

株主に対する無償割当てにより当社普通株式を発行又は処分する場合

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

本号 及び の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号 及び にかかわらず、調整後行使価額は、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本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (4) 当社は、本新株予約権の発行後、特別配当(以下に定義する。)の支払いを実施する場合には、次に定める算式(以下「特別配当による行使価額調整式」といい、株式分割等による行使価額調整式とあわせて「行使価額調整式」と総称する。)をもって行使価額を調整する。

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

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

「特別配当」とは、2028年5月9日までの間に到来する配当に係る基準日における、当社普通株式1株当たりの剰余金の配当(会社法第455条第2項及び第456条の規定により支払う金銭を含む。金銭以外の財産を配当財産とする剰余金の配当の場合には、かかる配当財産の簿価を配当の額とする。)の額に当該基準日時点における割当株式数を乗じて得た金額をいう。

特別配当による行使価額の調整は、各特別配当に係る基準日に係る会社法第454条又は第459条に定める剰余金の配当決議が行われた日の翌日以降これを適用する。

- (5) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式の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。

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

株式分割等によ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(但し、上記第(3)号 の場合は基準日)に先立つ45取引日目に始まる30取引日(終値のない日数を除く。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引の終値の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

特別配当による行使価額調整式で使用する時価は、当該剰余金の配当に係る基準日に先立つ45取引日目に始まる30取引日(終値のない日数を除く。)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とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

株式分割等によ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数を控除した数とする。また、上記第(3)号 の場合には、株式分割等による行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

	<p>(7) 上記第(1)号、第(2)号及び第(4)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。</p> <p>株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。</p> <p>(8) 行使価額の調整を行うときは、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(1)号及び上記第(3)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。</p>
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	3,742,513,600円 別記「新株予約権の行使時の払込金額」欄第2項により、行使価額が調整された場合には、上記株式の払込金額の総額は増加又は減少する。また、本新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、上記株式の払込金額の総額は減少する。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	<p>1 本新株予約権の行使により株式を交付する場合の株式1株の払込金額 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係る各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、別記「新株予約権の目的となる株式の数」欄記載の株式の数で除した額とする。</p> <p>2 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。</p>
新株予約権の行使期間	2023年8月10日から2028年5月9日までとする。
新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所	<p>1 本新株予約権の行使請求受付場所 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部</p> <p>2 本新株予約権の行使請求取次場所 該当事項なし</p> <p>3 本新株予約権の行使請求の払込取扱場所 株式会社三菱UFJ銀行 築地支店</p>
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件	該当事項なし
新株予約権の譲渡に関する事項	該当事項なし。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡（Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除く。）には、当社執行役員又は取締役会の承認が必要である旨が定められている。
代用払込みに関する事項	該当事項なし
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項なし

(注) 1. 本証券の発行により資金調達をしようとする理由

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

[資金調達の目的]

当社は「『生きる』を増やす。爆発的に。」というミッションを掲げ、幹細胞(注1)技術をもって、世界中の難治性疾患の罹患者に対して新たな治療法による治癒と希望を届けるべく、事業を進めております。iPS細胞(注2)を培養・分化誘導して作製した人体組織と近似の機能を持つ再生医療等製品の開発を行うiPSC再生医薬品分野に加えて、2016年1月より当社の事業ポートフォリオの新しい柱となる体性幹細胞再生医薬品(注3)分野の両分野において開発を推進しております。

体性幹細胞再生医薬品分野においては、2016年1月に米国Athersys, Inc.(以下「アサシス社」といいます。)とライセンス契約を締結し、同社の開発する幹細胞製品MultiStem®(当社開発コード:HLCM051(注4))を用いた日本国内における脳梗塞急性期に対する治療薬の開発・販売権を取得したことにより、同分野の取り組みを開始しております。さらに2018年6月にはMultiStem®に関して複数の独占的開発・販売権を獲得し、そのうち、日本国内における急性呼吸窮迫症候群(ARDS: Acute Respiratory Distress Syndrome)(注5)に対する治療薬の開発を進めております。

まず、脳梗塞急性期に対する治療薬ですが、有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検(注6)第Ⅰ相試験(注7)(治験名称:TREASURE試験(注8))を実施しております。2022年3月末に、全ての治験登録患者の投与後365日後データの収集が完了し、2022年5月にはTREASURE試験結果に関する速報値を公表しました。本速報では、主要評価項目においては未達であったものの、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。この結果を受け、当社がライセンス契約を締結しているアサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の治験(治験名称:MASTERS-2試験)の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA(Food and Drug Administration)と協議し、2023年3月に要請が受理されました。この合意を受け、当社はTREASURE試験の今後の方針について、米国での治験データの活用やグローバル治験であるMASTERS-2試験への参加も含め独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と更に相談を進めております。なお、脳梗塞急性期を対象としたHLCM051は、2017年2月に先駆け審査指定制度(注9)の対象品目に指定されております。

また、ARDSに対する治療薬については、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第Ⅰ相試験(治験名称:ONE-BRIDGE試験(注10))を実施し、2021年3月に患者組み入れを完了いたしました。2021年8月及び11月に、ONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日及び180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されましたが、2022年3月のPMDAとの協議において、本製品の有効性及び安全性に関する一定の合意が得られたものの、今後のARDSを適応症とした承認申請にあたっては、当社が提案した申請データパッケージに加えてデータ補強が必要との助言を受けました。その後、PMDAとの継続的な協議を経て、PMDAと追加試験に関する相談を実施し、データ補強に必要な臨床試験の概要についての合意が得られるとともに、大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された治験製品を用いることの合意が得られ、現在治験開始に向けた準備を開始しております。加えて、本治験を推進する体制準備にあたって、2022年12月に三菱UFJキャピタル株式会社(以下「三菱UFJキャピタル」といいます。)との間で、将来的にARDSに対する治療薬の開発に対する助言と開発費の拠出を目的とする新会社設立、及び当社と新会社間の共同開発契約締結に向けた基本合意書を締結いたしました。加えて、2023年7月に、Saisei Ventures LLC(以下、「サイセイベンチャーズ」といいます。)が運営するファンドから子会社である株式会社プロセルキュア(2023年7月設立予定)に対して10億円以上の出資の検討を行うこと、及びサイセイベンチャーズが本子会社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うことについて、当社と基本合意書を締結しております。なお、三菱UFJキャピタルからの出資について、同社との基本合意書自体の変更は現時点で行われておらず、サイセイベンチャーズの運営するファンドからの合計10億円以上の出資に加えて、本子会社へ出資することの協議を継続しております(出資金の規模は未定)。また、ARDSを対象としたHLCM051は、2019年11月に希少疾病用再生医療等製品(注11)として指定されております。

iPSC再生医薬品分野においては、遺伝子編集技術を用いた免疫拒絶(注12)のリスクの少ない次世代iPS細胞、ユニバーサルドナーセル(Universal Donor Cell:以下「UDC」(注13)といいます。)を用いた新たな治療薬の研究、ナチュラルキラー細胞(以下「NK細胞」(注14)といいます。)を用いた次世代がん免疫に関する研究、その他眼科分野及び肝疾患分野での研究開発を進めております。

まず、iPSCプラットフォームとして、UDCに関する研究を進めております。患者の免疫細胞に認識されにくいiPS細胞を作製することで拒絶反応を抑制し、有効性及び安全性を高めた再生医療等製品を開発するための次世代技術プラットフォームの開発を目指しております。2020年10月にはヒトへの臨床応用も可能なレベルの臨床株が完成し、適応疾患を含む具体的な臨床応用に向けた研究を進めております。例えば、UDCから視細胞への分化誘導に加え、国立国際医療研究センターとの共同研究においてUDCから膵臓細胞(注15)への分化誘導を確認しています。新たな治療薬の研究や細胞置換を必要とする疾患に対するさらなる治療法の研究を目的に、国内外の企業・研究機関10社以上にUDCやiPS細胞を提供し様々な疾患への適応可能性について評価を実施しています。

がん免疫に関する研究については、遺伝子編集技術により特定機能を強化した他家iPS細胞由来のNK細胞(以下「eNK細胞」といいます。)を用いて、固形がんを対象にしたがん免疫療法の研究を進めております(当社開発コード:HLCN061)。これまで当社グループが培ってきたiPS細胞を取り扱う技術及び遺伝子編集技術を用いることで、殺傷能力を高めたNK細胞を大量かつ安定的に作製することによる、次世代がん免疫療法を創出すべく自社研究を進めております。本分野では、2020年6月には、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」といいます。)と、eNK細胞が抗腫瘍効果を発揮する固形がんの特徴を明確にすることを目的とした共同研究を開始しました。2021年に共同研究の成果として、複数のがん種(膵臓がん、乳がん、肺がん、中皮腫)に由来する患者腫瘍組織移植片(PDX: Patient-Derived Xenograft)においてeNK細胞が認識する標的タンパクの発現を確認しました。この共同研究の成果をもとに次のステップとして、2022年5月より国立がん研究センターが保有するPDXマウスを用いてeNK細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。また、2021年12月に、国立大学法人広島大学大学院と肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を、2022年6月には、兵庫医科大学と中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約をそれぞれ締結し、様々な疾患候補におけるeNK細胞の抗腫瘍効果の評価等を進めております。さらに、当社はeNK細胞の研究により得られた研究結果の一部を、2023年2月第22回日本再生医療学会総会、同年5月第26回米国遺伝子・細胞治療学会総会にて発表致しました。加えて、eNK細胞の三次元培養による効率的かつ安定的な大量生産法を確立し、神戸医療イノベーションセンター内に、2022年7月、当社の自社管理によるCPC(細胞加工製造用施設: Cell Processing Center)が本稼働し、eNK細胞の治験製品の製造に向けた試作製造に着手しております。現在、eNK細胞を用いた治験の開始を目指し、PMDAとの相談を進めています。さらに、2023年7月には、eNK細胞の研究・開発を加速することを目的に、サイセイベンチャーズと、今後新たに設立する予定の当社会社に対してサイセイベンチャーズが運営するファンドから最大20億円の出資の検討を行うこと、及びサイセイベンチャーズが本子会社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うこと等について基本合意書を締結いたしました。

当社は、eNK細胞を用いた治療薬開発にむけた早期の治験開始を目指すと共に、次世代eNK細胞としてCAR-eNK細胞の研究を進めております。CAR(キメラ免疫受容体: Chimeric Antigen Receptor)とは、遺伝子編集技術を用いて工学的に作成される人工の受容体で、細胞表面に抗原を発現しているがん細胞と結合することで自らを活性化し、結合したがん細胞を攻撃し、死滅させることができます。当社では、本特徴を有したCAR-eNK細胞は、次世代eNK細胞として新たな治療薬になりうる重要な技術と期待しております。

眼科分野での研究開発としては、住友ファーマ株式会社との共同開発体制のもと、iPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞を用いた治療薬開発に関して、2023年5月に網膜色素上皮裂孔(注16)を対象とした治験計画書をPMDAに提出いたしました。6月には、PMDAによる30日調査が完了し、網膜色素上皮裂孔の患者を対象とする第Ⅰ相試験を開始いたしました。本共同開発体制のもと、今後は、治験実施医療機関の選定、治験実施医療機関との契約締結等の準備が整い次第、被験者の登録を開始する予定です。

その他、肝疾患分野での研究開発としては、機能的なヒト臓器をつくり出す3次元臓器(開発コード:HLCLO41)を用いた治療法開発に向けた研究を進めており、2022年4月より、国立大学法人東京大学医科学研究所再生医学分野と、肝疾患に対する肝臓原基(注17)を用いた治療法の実用化に向け、UDCを用いた肝臓原基の製造法確立を目的とした共同研究を進めてまいりました。2023年2月には、開発のさらなる加速のため、当社からカーブアウトした上でベンチャーキャピタル等の外部パートナーと共同で研究開発を推進する方針を決定いたしました。

以上のように、当社は、国内外においてパイプライン開発や新規技術開発、アライアンスの強化を積極的に実施しており、当社グループの2022年12月期通期の経営成績は、売上収益は90百万円(前期比120.1%増)、営業損失は5,179百万円(前年度5,384百万円の営業損失)となりました。売上収益は主に実施許諾契約等に基づく契約一時金及びマイルストーン収入に関するものであり、2022年12月期は当社におけるUDCの提供等もあり、前期比で増加しました。また、体性幹細胞再生医薬品分野における脳梗塞急性期及びARDSに対する治療薬、iPSC再生医薬品分野におけるがん免疫療法を中心としたパイプラインを進捗させるための研究開発費の計上等により営業損失は5,179百万円となり、営業活動によるキャッシュ・フローは4,601百万円の支出となりました。当社グループは2023年3月31日現在で7,148百万円の現金及び現金同等物を保有しておりますが、製品の上市までは引き続き損失が計上される見込みであり、両分野における研究開発を継続的に進捗させていくために、下記「5 新規発行による手取金の使途(2)手取金の使途」に記載のHLCM051の開発資金、eNK細胞及び次世代eNK細胞の研究開発資金、社債の償還資金、運営資金に関する資金需要が今後見込まれることから本資金調達を行うことを決定いたしました。

このうち、HLCM051の開発資金に関連して、発行決議日付で公表される「第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11.最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況(4)最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況」に記載のとおり、有償一般募集(海外募集による新株式の発行)により調達した資金のうち「HLCM051」の製造販売承認を見据えた、商用製造

の体制構築に係る費用約20億円は、現時点において約16億円を充当し、商用製品の製造候補先へ製造方法の技術移転、製造候補先での製造プロセス検証等の準備をすすめてまいりました。承認申請に向け今回新たに実施する予定の臨床試験においては生産効率の向上にむけ従来製造法とは異なる大量生産が可能となる三次元培養法によって製造された治験薬を利用する予定です。そのため、商用製造に向けた製造準備として製造委託先への本技術に関する技術移転等を要する予定であり、引き続き未充当額である約4億円は製造委託先での商用製造の体制構築に係る費用として充当することとしております。また、eNK®細胞及び次世代eNK®細胞の研究開発資金に関連して、同じく発行決議日付で公表される「第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11. 最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況 (4) 最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況」に記載のとおり、第三者割当による第18回新株予約権の発行の一部はこれまでeNK®細胞を用いたパイプラインの前臨床試験に約2億円充当しており、第三者割当による新株式の発行により調達した資金95百万円とあわせて計画どおり残額を充当し、eNK®細胞を用いた治験開始に向けた準備を進めていく予定です。

当社は、本資金調達を通して、当社のミッションである「『生きる』を増やす。爆発的に。」を実現し、一人でも多くの患者様に一刻も早く治療を届けられるよう、引き続き研究開発に邁進してまいります。なお、本資金調達による調達資金の具体的な用途及び支出予定時期につきましては、「5 新規発行による手取金の用途 (2) 手取金の用途」をご参照ください。

(注1) 幹細胞

自己複製能及び異なる細胞に分化する多分化能を有する細胞をいいます。幹細胞は限られた種類の細胞を生み出す体性幹細胞(間葉系幹細胞や造血幹細胞等)と、体の中のどの細胞にでも分化することができる多能性幹細胞(iPS細胞やES細胞等)に分類されます。

(注2) iPS細胞

人工多能性幹細胞(induced pluripotent stem cell)の略。ヒトの皮膚の細胞等にいくつかの因子を導入することによって作製された、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力を持った多能性幹細胞です。

(注3) 体性幹細胞再生医薬品

体性幹細胞は、体の中に存在し、複数の細胞に分化したり、過剰な炎症を抑えたりすることで、組織や臓器を長期にわたって維持するために重要な細胞です。当社は、アサシス社が開発する、骨髄由来の幹細胞製品MultiStem®を導入し、体性幹細胞を用いた再生医薬品開発を目指すパイプラインを導入しています。

(注4) HLCM051

日本国内における体性幹細胞再生医薬品の開発パイプラインです。当社は2016年1月に、アサシス社と、同社の開発する幹細胞製品MultiStemを用いた脳梗塞に対する再生医療等製品の国内での開発・販売に関する独占的なライセンス契約を締結し、本パイプラインを導入しました。さらに2018年6月に同社との提携を拡大したことにより、日本における急性呼吸窮迫症候群に対する開発・販売ライセンスを取得し、開発を開始しました。

(注5) 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)

ARDSは、単一の疾患ではなく、基礎疾患や外傷等によって好中球等の免疫系が過剰に誘発され、炎症を起こすことにより肺が傷害を受け肺水腫となり、その結果、重度の呼吸不全となる症状の総称です。ARDS診療ガイドラインによると、死亡率は30~58%と予後が非常に悪い病気です。ARDSに対する治療として、集中治療室で人工呼吸器を用いた呼吸管理を中心とする全身管理が行われます。但し、人工呼吸器の使用が長期化すると、患者の予後が悪くなることが知られています。そのため、ARDSはアンメットメディカルニーズ(未だ治療法のない疾患への医療ニーズ)が非常に高く、新たな治療の選択肢が望まれている疾患といえます。

- (注6) プラセボ対照二重盲検
プラセボ対照とは、臨床試験で「被験薬」（試験で調べたい薬剤）の薬効の有無を確認するにあたり、「被験薬」の薬効の比較のために「プラセボ」（偽薬）と比較することです。二重盲検とは、試験対象の薬や治療法等を、被験者、医師及び試験を実施する者も、被験者がどの治療に割り付けられたかを知り得ない状況下にて実施する試験方法です。薬効を評価する際に「被験薬」が投与された患者は「効果があるだろう」、投与されたプラセボだったため「効果はないだろう」というような先入観をなくし客観性を保つためにこの試験方法を選択します。
- (注7) 第 / 相試験
新薬開発のプロセスは、人を対象として有効性・安全性等を検証する「臨床試験（治験）」を実施し、新薬申請承認を取得し、上市する流れとなっています。臨床試験は、安全性等をメインで確認する「第 / 相試験（臨床薬理試験）」、有効性の有無を確認する「第 / 相試験（探索的試験）」、そして第 / 相試験の有効性を検証する「第 / 相試験（検証試験）」といった開発の相があります。そのため、第 / 相試験は探索的試験と検証試験を同一の臨床試験で実施するものです。
- (注8) TREASURE試験
当社が実施する、日本国内における脳梗塞急性期に対する治療薬の開発を目指した第 / 相試験の試験名称です。
- (注9) 先駆け審査指定制度
革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化を目指す制度です。薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象となる等、迅速な実用化を図るものです。
- (注10) ONE-BRIDGE試験
当社が実施する、日本国内におけるARDSに対する治療薬の開発を目指した第 / 相試験の試験名称です。
- (注11) 希少疾病用再生医療等製品
対象患者数が日本国内において5万人未満であること、重篤な疾病であると同時に代替する適切な治療法がない等、医療上特にその必要性が高いもの等の条件に合致するものとして、厚生労働大臣が指定する再生医療等製品です。本指定を受けることで、開発に係る経費の負担を軽減するため助成金やその他助言等を受けることができます。
- (注12) 免疫拒絶
他人の細胞や臓器を移植した場合、移植された細胞・臓器（移植片）が異物として認識され、移植を受けた患者本人の免疫細胞に攻撃・排除される反応です。
- (注13) ユニバーサルドナーセル（UDC）
UDCは、遺伝子編集技術を用い、移植による免疫拒絶反応を抑制できる他家iPS細胞です。通常、移植細胞は患者とのHLA型を一致させない場合には、免疫拒絶反応を起こします。そのため、移植時には免疫抑制剤の投与が必要となりますが、患者の負担も大きくなります。免疫抑制剤の投与を回避するためには、自らの細胞から作製する自家iPS細胞の使用が望ましいのですが、この作製には多くの時間と多額の費用が必要となります。当社のUDCは、他家iPS細胞から拒絶反応を引き起こすHLA遺伝子を除去し、その細胞に免疫抑制関連遺伝子、及び安全装置としての自殺遺伝子を導入した、安全性の高い細胞医薬品の原材料となる細胞です。iPS細胞本来の特長である無限の自己複製能力や、様々な細胞に分化する多能性を維持しながら、免疫拒絶を抑え安全性を高めた再生医療等製品創出のための次世代技術プラットフォームです。
- (注14) ナチュラルキラー細胞（NK細胞）
NK細胞は人間の体に生まれながらに備わっている防衛機構で、がん細胞やウイルス感染細胞等を攻撃する白血球の一種です。さらに白血球の分類においてはリンパ球に分類されます。NK細胞を用いた治療の有効性としては延命効果、症状の緩和や生活の質の改善、治癒が期待されています。

(注15) 膵臓 細胞

膵臓にあるランゲルハンス島を構成している細胞の一種で、血糖値に応じてインスリンを生産・分泌し、血液中の糖を調整しています。

(注16) 網膜色素上皮裂孔

加齢黄斑変性等により網膜に破れができることにより、RPE層が断裂、収縮し欠損し、視野の欠損や視力低下を引き起こす病態です。RPEが欠損しているが視細胞の機能が保たれている場合、色素上皮細胞移植での視力回復が期待されます。

(注17) 肝臓原基

肝臓の基となる立体的な肝臓の原基。肝細胞に分化する前の肝前駆細胞を、細胞同士をつなぐ働きを持つ間葉系細胞と、血管をつくり出す血管内皮細胞に混合して培養することで形成されます。

[資金調達方法の概要]

今回の資金調達は、割当予定先に対し本証券を割り当て、本株式については払込期間末日までに、本新株予約権については割当予定先による行使によって当社が資金を調達する仕組みとなっております。当社は割当予定先との間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件として、本日付で本買取契約を締結いたします。本買取契約においては以下の内容が定められています。

本新株予約権の買取りに係る条項

当社又は当社の重要な子会社が本買取契約に定める取引（当社又は当社子会社による総資産額の50%超の資産等の処分（但し、本買取契約に定める例外を除きます。）等）を行った場合等においては、割当予定先が本新株予約権への投資を行うにあたって当初想定した前提に重大な変更が生じることに鑑み、割当予定先が当社に要求した場合には、当社は本新株予約権を当該時点における合理的な価格として、本買取契約に定めるブラック・ショールズ価格（ブラック・ショールズ・モデルを用いて、当社普通株式の価格、ボラティリティ等を考慮して算出される価格）で買い取ることとされています。

[資金調達方法の選択理由]

当社は、上記「（注）1．本証券の発行により資金調達をしようとする理由 [資金調達の目的]」に記載の資金調達を行うために、様々な資金調達方法を検討し、各割当予定先と協議を重ねた結果、本資金調達を実施することとなりました。

当社は、本資金調達方法の選択に際しましては、当社の資金需要に対し一定の金額を発行時点で調達するという点を重要視しており、本株式の発行により可能となります。また、加えて本新株予約権の行使により資金を調達することを企図していますが、これにより希薄化のタイミングを一定程度分散させることができること、現状の株価水準よりも高い水準での行使価額を設定することにより、本株式以上の調達額が期待できることから今般の資金調達を選択いたしました。

また、本資金調達により、当社普通株式の価値に一定の希薄化が生じることとなりますが、既存株主の皆様には不相当な不利益を与えるものではなく、経営基盤の安定化と当社の将来的な企業価値の向上が期待され、結果として既存株主の皆様への利益向上につながるものと考えております。

(本資金調達の特徴)

[メリット]

本株式の発行により、証券の発行時に一定の資金を調達することが可能となります。

本新株予約権の目的である当社普通株式数は10,879,400株で固定されており、株価動向にかかわらず、最大交付株式数が限定されているため、希薄化の規模は限定的です。

本株式による調達資金及び本新株予約権による調達金額はいずれも資本性の資金となるため、財務健全性指標が上昇します。

本新株予約権の行使価額は、割当予定先との交渉の結果、本株式の発行価額の123.5%に相当する金額（1円未満端数切下げ）に固定されており、修正条項が付されていない分、資金調達のスピード感や蓋然性は低くなりますが、現状の株価水準よりも高い水準での行使が期待できます。

なお、本新株予約権の評価においては、下記「第3 第三者割当の場合の特記事項 3 発行条件に関する事項 (1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方 本新株予約権」に記載のとおり、本新株予約権の評価の第三者算定機関である株式会社ブルータス・コンサルティング（代表取締役CEO：野口真人、住所：東京都千代田区霞が関三丁目2番5号）は、評価基準日現在の市場環境等を考慮し、当社の株価、ボラティリティ、当社の配当利回り、無リスク利率、当社株式の流動性等について一定の前提を置いた上で、当社の資金調達需要、当社及び割当予定先の権利行使行動に関する一定の前提条件（株価が本新株予約権の行使価額を

超えている場合に割当予定先による行使請求が均等に実施されること、割当予定先が権利行使により取得した当社株式を出来高の一定割合の株数の範囲内で直ちに売却すること等を含みます。)を設定しております。

[留意点]

本新株予約権については、割当予定先による本新株予約権の行使に伴って追加の資金調達がなされる仕組みであり、資金調達の進捗について以下の留意点があります。

- (ア) 株価が本新株予約権の行使価額を下回って推移した場合、割当予定先による本新株予約権の行使が期待できないため、事実上追加の資金調達ができない仕組みとなっております。
- (イ) 株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合でも、割当予定先が本新株予約権を行使するとは限らず、資金調達の時期には不確実性があります。また、本新株予約権の行使が一部にとどまることにより想定どおりの金額での資金調達を実現できない可能性があります。
- (ウ) 本新株予約権が行使された場合には、当社普通株式の価値に一定の希薄化が生じ、一度に大量に行使された場合には、希薄化の規模は大きくなります。
- (エ) 第三者割当方式という当社と割当予定先のための契約であるため、不特定多数の新投資家から資金調達を募ることによるメリットは享受できません。

(他の資金調達方法との比較)

本資金調達では、行使価額が固定された本新株予約権と払込日に全額の調達が可能となる本株式を同時に発行することにより、株式価値の希薄化に配慮しつつ、調達予定額の一部につき現時点での確実な調達を可能とする設計としております。

公募増資等により一度に全株を発行すると、一時に資金を調達できる反面、1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあると考えられます。また、一般投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

株主割当増資では希薄化懸念は払拭されますが、割当先である既存投資家の参加率が不透明であることから、十分な額の資金を調達できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法として適当でない判断いたしました。

株価に連動して行使価額が修正される転換社債型新株予約権付社債(いわゆるMSCB)の発行条件及び行使条件は多様化していますが、一般的には、転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定せず、行使価額の下方修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいと考えられます。

行使価額修正条項付の新株予約権には、様々な設計がありますが、その行使価額は下方にも修正される形が一般的です。行使価額修正条項付の新株予約権は行使の蓋然性が高まる一方、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることも珍しくありません。今般の資金調達に際しては、本株式の発行により当面必要な資金を調達しつつ、本新株予約権については現状の株価水準よりも高い価格に行使価額を設定・固定し、今後の株価の上昇を待って行使が行われることにより、追加的な資金調達が当初の予定どおりの金額規模で達成できます。このように、行使価額が下方修正されるタイプの修正条項付の新株予約権に比べて、想定どおりの金額での資金調達を実現できる可能性が高いという意味で、本新株予約権は当社の資金需要に合致した資金調達方法であると考えております。

いわゆるライツ・イシューには、発行会社が金融商品取引業者と元引受契約を締結するコミットメント型ライツ・イシューと、発行会社はそのような契約を締結せず、新株予約権の行使が株主の決定に委ねられるノンコミットメント型ライツ・イシューがありますが、コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうかの不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でない判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、当社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

社債及び借入れによる資金調達は、一時に資金を調達できる反面、調達金額が負債となるため、財務健全性指標が低下します。また、現時点における当社の借入金の残高は30億円ですが、営業キャッシュ・フローがマイナスな状況であり、追加の借入は難しい状況であります。

2. 本証券に表示された権利の行使に関する事項について割当予定先との間で締結する取決めの内容
本買取契約において、本証券の発行については、以下の内容が定められています。

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

本買取契約に定める当社の表明保証が真実かつ正確であり、当社が本買取契約に定める誓約事項を遵守していること

当社が本買取契約に違反していないこと

本証券の発行を制限又は禁止する司法機関又は行政機関に係属中の申立て、訴訟又は手続がないこと
本証券の発行を制限又は禁止する司法機関又は行政機関の判断がなされておらず、かつ、その具体的なおそれもないこと

独占禁止法その他の法令又は規則に基づき本証券の発行に必要な同意、認可、命令、承認、決定、待期間の満了若しくは終了又は宣言は全て取得されている

金融商品取引法による届出の効力が発生していること

- (2) 当社は、本新株予約権を保有する主要投資家(以下に定義する。)が存在する場合に、本買取契約に定める行使価額等修正可能証券(第三者割当により発行された、当社普通株式の時価等を基に行使価額が修正される新株予約権等)を発行する場合、当該主要投資家との関係で、以下の手続に従うものとする。

当社は、本株式のうち2,750,000株以上を取得した投資家(以下「主要投資家」という。)に対して、行使価額等修正可能証券を発行する意図を通知する。主要投資家の全てが当該通知を受領した日の翌日(同日を含む。)から起算して15日間の間(以下「当初交渉期間」という。)、当社及び主要投資家は、かかる行使価額等修正可能証券の発行について誠実に協議を行う(この間、当社は他の投資家と同様の協議をしてはならない。)。当社は、その主要な発行条件について、当該期間中に主要投資家との間で合意に達すれば、行使価額等修正可能証券の割当てを希望する主要投資家に対して、かかる主要投資家が当初取得した本株式の数に比例した割合により、当該合意に従った条件で行使価額等修正可能証券及びそれと同時に発行されるその他の証券を割り当てる。

当社は、検討中の行使価額等修正可能証券の発行に係る主要な条件について主要投資家との間で上記の協議に基づき合意に達しない場合、当初交渉期間経過後45日間の間、主要投資家以外の他の投資家(以下「第三者投資家」という。)との間での資金調達を検討することができる。かかる45日間の間、当社は、以下に定める証券の内容に応じて、以下に定める条件に従って資金調達を行うことができる。但し、第三者投資家との間で合意される資金調達の条件は、当初交渉期間中に主要投資家からなされたいずれの資金調達の提案よりも全体として見て経済的に当社にとって有利でなければならず、また、上記45日間の間に、当社が第三者投資家との間の資金調達を決定する執行役会又は取締役会の決議をするに至らなかった場合に、当社が行使価額等修正可能証券を発行するには、再度上記に基づく手続きからやり直す必要がある。

- (ア) 発行する証券にMSCB等(以下に定義する。)が含まれない場合

当社が本(ア)に基づき第三者投資家との間で資金調達条件の合意に達した場合、当社は、当該投資家に対して、発行する証券の合計数のうち最大30%に相当する証券を割り当てることができる。残りの証券については、当該割当てに参加する意図を当社に通知した主要投資家に対して、かかる主要投資家が当初取得した本株式の数に比例した割合で割り当てられる。主要投資家中で、割当てを希望しない者がいる場合、当該主要投資家が割当ての権利を有していた証券については、残りの主要投資家と第三者投資家が半分ずつ割当てを受ける権利を有する(すなわち、残りの主要投資家は、割当てを希望しない主要投資家が割当ての権利を有していた証券のうち少なくとも50%について割当てを受ける権利を有し、かかる残りの主要投資家が権利を有する証券は、残りの主要投資家の間でそれぞれが当初取得した本株式の数に比例した割合で割り当てられる。但し、当社は、残りの主要投資家から書面の同意を得た場合、第三者投資家に対して50%を超えて割り当てることができる。なお、かかる同意は不合理に留保されない。)。なお、本項において、「MSCB等」とは、行使価額等修正可能証券のうち、6か月間に1回を超える頻度で、当社普通株式の時価等を基に行使価額等の修正が行われ得る旨の発行条件が付されたものをいう。

(イ) 発行する証券にMSCB等が含まれる場合

当社は、当社が選択可能なあらゆる資金調達スキームの中で、本(イ)に基づく設計が最も当社にとって有利である場合に限り、本(イ)に基づく設計を選択することができる。この場合、当該MSCB等に係る資金調達の条件や割当先に制約はないが(但し、当該MSCB等を複数の投資家に割り当ててはならない。)、当社は、当該MSCB等の発行と同時に、当該MSCB等の割当先とならない主要投資家に対して、本買取契約に定める条件で発行される新株予約権(以下「追加ワラント」という。)を割り当てるものとする。なお、かかる資金調達に際して、当社は、当該MSCB等に係る潜在株式数と追加ワラントに係る潜在株式数の割合が7:3(但し、本(イ)末尾に記載される但書が適用される。)となるようにするため、主要投資家に対して追加ワラントの割当てを受ける権利を与える。主要投資家は、本(イ)に基づくMSCB等の発行時点においても本新株予約権の保有を継続しており、かつ当該MSCB等の割当先ではない場合、かかる主要投資家が当初取得した本株式の数に比例した割合で追加ワラントの割当てを受ける権利を有する。主要投資家のいずれかが上記の条件を満たさず権利を有していない場合、又は割当てを希望しない場合、かかる主要投資家の割当てを受ける権利は失効し、かかる自身の権利が失効した主要投資家が割当ての権利を有していた追加ワラントは、引き続き割当ての権利を有する他の主要投資家の間で、当該主要投資家がそれぞれ当初取得した本株式の数に比例した割合で割り当てられる。但し、割当ての権利が失効した主要投資家が当該MSCB等の割当先となる場合、かかる権利が失効した主要投資家が割当ての権利を有していた追加ワラントは権利を有する他の主要投資家に割り当てられることなく、失効する。

- (3) 当社又は当社の重要な子会社が本買取契約に定める取引(当社又は当社子会社による総資産額の50%超の資産等の処分(但し、本買取契約に定める例外を除きます。))等を行った場合等においては、割当予定先が本新株予約権への投資を行うにあたって当初想定した前提に重大な変更が生じることにより、割当予定先が当社に要求した場合には、当社は本新株予約権を当該時点における合理的な価格として、本買取契約に定めるブラック・ショールズ価格(ブラック・ショールズ・モデルを用いて、当社普通株式の価格、ボラティリティ等を考慮して算出される価格)で買い取ることとされています。
- (4) 本新株予約権の譲渡(但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除きます。)には、当社執行役会又は取締役会の承認が必要である旨が定められています。
- (5) 当社は、割当予定先の実質的保有株式に係る議決権数が、当社の議決権総数の9.9%を上回るような取引等を行わない旨を盛り込んでおります。

また、本買取契約においては、「第2 募集又は売出しに関する特別記載事項 ロックアップについて」に記載しておりますとおり、新株式発行等に関するロックアップに係る条項が定められています。

3. 本新株予約権の行使請求の方法

- (1) 本新株予約権を行使する場合、別記「新株予約権の行使期間」欄記載の本新株予約権を行使することができる期間中に別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対して、行使請求に必要な事項を通知するものとする。
- (2) 本新株予約権を行使する場合、前号の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額を現金にて別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄に定める払込取扱場所の当社が指定する口座に振り込むものとする。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、別記「新株予約権の行使請求の受付場所、取次場所及び払込取扱場所」欄記載の行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が前号に定める口座に入金された日に発生する。

4. 新株予約権証券の不発行

当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。

5. 社債、株式等の振替に関する法律の適用等

本新株予約権は、社債、株式等の振替に関する法律に定める振替新株予約権とし、その全部について同法の規定の適用を受ける。また、本新株予約権の取扱いについては、株式会社証券保管振替機構の定める株式等の振替に関する業務規程、同施行規則その他の規則に従う。

6. 株式の交付方法

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

(3) 【新株予約権証券の引受け】

該当事項なし

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額（円）	発行諸費用の概算額（円）	差引手取概算額（円）
6,745,228,000	30,000,000	6,715,228,000

(注) 1. 払込金額の総額は、下記を合算した金額であります。

本株式の払込金額の総額 3,002,714,400円

本新株予約権の払込金額の総額及び本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額 3,742,513,600円

- 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税は含まれておりません。
- 本新株予約権の行使価額が調整された場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、払込金額の総額及び差引手取概算額は減少します。
- 発行諸費用の概算額は、弁護士費用、第三者委員会費用、価額算定費用、割当予定先の調査費用、その他事務費用（有価証券届出書作成費用等）等の合計額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記差引手取概算額6,715百万円につきましては、「4 新規発行新株予約権証券（第21回新株予約権）

(2) 新株予約権の内容等（注）1. 本証券の発行により資金調達をしようとする理由 [資金調達の目的]」に記載の内容を目的として、下記のとおり充当する予定であります。

具体的な使途	金額（百万円）	支出予定時期
HLCM051の開発資金	1,000	2023年8月～2027年12月まで
eNK細胞及び次世代eNK細胞の研究開発資金	1,000	2023年8月～2027年12月まで
社債の償還資金	1,500	2023年8月～2024年7月まで
運営資金	3,215	2023年8月～2027年12月まで
合計	6,715	

(注) 1. 当社は、本証券の払込み並びに本新株予約権の行使により調達した資金をすみやかに支出する計画でありませんが、支出実行までに時間を要する場合には銀行預金等にて安定的な資金管理を図る予定であります。

- 2023年7月19日現在、本証券の払込みにより調達する資金は に充当予定です。本新株予約権の行使により調達した資金は に充当する予定ですが、現時点における優先順位はありません。本新株予約権の行使の有無は本新株予約権に係る新株予約権者の判断に依存するため、行使可能期間中に行使が行われず、本新株予約権の行使による資金調達ができない場合があります。その場合には助成金制度等の活用や別途の資金調達により対応する予定です。

- 各目的に応じた資金規模はより多額の金額が必要になることも想定しており、目的毎の投資金額及び投資時期は偏り・変更が発生する可能性があります。

上記資金使途に係る詳細につきましては、以下のとおりです。

当社グループのようなバイオテクノロジー企業においては、研究開発費用の負担により開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社グループは2023年3月31日現在で7,148百万円の現金及び現金同等物を保有しておりますが、2022年12月期通期の営業損失は5,179百万円であり、損失が引き続き計上されている状況が続いているため、事業活動の維持・拡大のためには、新規に模索している提携先からの契約一時金及びマイルストーン収入や補助金の活用を実施するとともに資金需要に応じた資金調達を行う必要があります。

HLCM051の開発資金

当社は、体性幹細胞再生医薬品の開発パイプライン（開発コード：HLCM051）として、脳梗塞急性期ならびにARDSを対象とした治療薬開発を進めております。

脳梗塞とは、脳に酸素と栄養を供給する動脈が閉塞し、虚血症状になることで脳組織が壊死する病気で、脳卒中には、脳出血と脳梗塞が含まれ、70～75%が脳梗塞と言われています。感覚障害や言語障害等壊死した部位により症状は異なりますが、後遺症を残し、65歳以上の寝たきりの37.9%、介護が必要になった者の21.7%が脳梗塞によるものと言われています。日本国内での脳梗塞発症患者数は、年間およそ23万人～33万人と推定され（総務省消防庁、厚生労働省資料等を基に当社推定を基に当社推定）、

36時間以内に病院に到着する患者数は年間およそ6.2万人と推定されています(当社実施市場調査を基に推定)。

当社は、脳梗塞急性期に対する治療薬開発として、脳梗塞発症から18～36時間以内の患者を対象とした有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅰ相試験(治験名称: TREASURE試験)を実施し、2022年5月にはTREASURE試験結果に関する速報値を公表しました。本速報では、主要評価項目においては未達であったものの、脳梗塞患者の日常生活における臨床的な改善を示す複数の指標を通じて、全般的に1年後の患者の日常生活自立の向上が示唆されました。この結果を受け、当社がライセンス契約を締結しているアサシス社は、米国・欧州で同じ薬剤を使用している脳梗塞急性期の治験(治験名称: MASTERS-2試験)の主要評価項目を投与後90日から365日に変更する等について米国FDA(Food and Drug Administration)と協議し、2023年3月に要請が受理されました。この合意を受け、当社はTREASURE試験の今後の方針について、米国での治験データの活用やグローバル治験であるMASTRERS-2試験への参加も含め独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と更に相談を進めております。

脳梗塞急性期の治療薬開発に対しては、今後PMDAとの協議が進み、グローバル治験への参加により国内患者の組み入れを当社が担当する等あらたな開発費用を要する臨床試験を実施する可能性があります。その場合の開発費は本新株予約権の行使により調達する資金を充当し、脳梗塞急性期に対する治療薬の治験を推進する予定です。

ARDSとは、様々な重症患者に突然起こる呼吸不全の総称で、日本国内でのARDS発症患者数は、年間およそ28,000人と推定されます(疫学データの発症率と人口統計の日本総人口を基に当社推定)。原因疾患は多岐にわたりますが、およそ1/3は肺炎が原因疾患で、新型コロナウイルス感染症の重症患者においても併発することが確認されています。生命予後を直接改善できる薬物療法は無く、人工呼吸管理による呼吸不全の対処療法が実施されますが、発症後の死亡率は全体の30～58%(ARDS診断ガイドライン2016)である極めて予後不良の疾患で、生命予後を改善できる新規の治療法が望まれております。

当社は、ARDSに対する治療薬開発として、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、有効性及び安全性を検討する第Ⅰ相試験(治験名称: ONE-BRIDGE試験)を実施し、2021年にONE-BRIDGE試験におけるHLCM051投与後90日及び180日の評価項目のデータの一部を発表し、有効性及び安全性について良好な結果が示されました。その後のPMDAとの協議において、ARDSを適応症とした承認申請にあたっては、データ補強が必要との助言を受け、2023年2月にPMDAと追加試験に関する試験概要についての合意が得られたことから、現在治験開始に向けた準備を開始しております。ONE-BRIDGE試験において、臨床試験を通じた有効性及び安全性についての良好な結果が示されたことから、次の臨床試験に大きな期待を抱いており、当社パイプラインの中でも注力しています。

次の臨床試験を推進するために、株式会社プロセルキュア(以下、プロセルキュアと言います。)を2023年7月中に当社子会社として設立予定であり、その資金面に関しては、2023年7月6日に、Saisei Ventures LLC(以下、サイセイベンチャーズと言います。)が運営するファンドからプロセルキュアに対して10億円以上の出資の検討を行うこと、及びサイセイベンチャーズがプロセルキュアの補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うことについて、当社と基本合意書を締結しております。なお、2022年12月に三菱UFJキャピタル株式会社(以下「三菱UFJキャピタル」といいます。)との間で、将来的にARDSに対する治療薬の開発に対する助言と開発費の拠出を目的とする新会社設立、及び当社と新会社間の共同開発契約締結に向けた基本合意書を締結していましたが、プロセルキュアは当該新会社に代わるものであります。三菱UFJキャピタルからの出資について、同社との基本合意書自体の変更は現時点で行われておらず、サイセイベンチャーズの運営するファンドからの合計10億円以上の出資に加えて、プロセルキュアへ出資することの協議を継続しております(出資金の規模は未定)。プロセルキュアと当社で共同開発を進める予定であり、当社も一定程度の開発費の発生が見込まれることから、当社における開発資金へ本新株予約権の行使により調達する資金を充当します。

eNK細胞及び次世代eNK細胞の研究開発資金

がん疾患は、分子標的薬やがん免疫療法の登場により、その治療成績の向上が見られていますが、未だ治療効果の低い疾患領域であり、世界において主要な死因として、2020年には約1,000万人が亡くなっています(世界保健機関)。日本においても死因の第1位であるがん疾患のうち、特に固形がんは、がんによる死亡原因の約90%を占め(国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」(人口動態統計)2018を基に当社推定)、新たな治療法の開発が期待されております。その中で、NK細胞を用いた治療法は、NK細胞が生体防御の最前線に位置して異物から体を守る自然免疫の中心的役割を果たし、がん細胞やウイルス感染細胞を攻撃する特徴を有することから、新しい細胞治療法として期待されております。

当社は、遺伝子編集技術により特定機能を強化したNK細胞(eNK細胞)を用いて、固形がんを対象にした独自のがん免疫療法の研究を進めております(当社開発コード: HLCN061)。自社研究の成果として、eNK細胞の作製に成功するとともに、eNK細胞が肺がんに対して抗腫瘍効果を有することを細胞生

着マウスモデルで確認しました。さらに、2021年12月より、国立大学法人広島大学大学院と、eNK細胞を用いた肝細胞がんに対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を締結し、eNK細胞の肝細胞がんに対する抗腫瘍効果の評価を進めております。2022年5月より国立がん研究センターが保有するPDXマウス(PDXを移植されたマウス)を用いてeNK細胞の抗腫瘍効果等の評価を進めております。2022年6月より、兵庫医科大学と、eNK細胞を用いた中皮腫に対するがん免疫細胞療法に関する共同研究契約を締結し、eNK細胞の中皮腫に対する抗腫瘍効果の評価を進めております。また、当社はeNK細胞の研究により得られた研究結果の一部を、2023年2月第22回日本再生医療学会総会、同年5月第26回米国遺伝子・細胞治療学会総会にて発表致しました。このように、当社は、自社研究を中心としながらも、他の研究機関等との共同研究において各がん疾患領域の専門家の知見を活用しながら疾患モデルでのデータ取得を進めることで、eNK細胞の標的となる適応症を選定する予定です。さらに、適応疾患や国と地域に応じて、様々な形での製薬企業等とのアライアンスを目指してまいります。開発パートナーが持つ研究開発力や臨床ノウハウの活用によりシナジーを発揮し、2025年度の治験届けの提出及び治験開始を目指しています。

加えて、当社は、次世代eNK細胞としてCAR-eNK細胞の研究を進めております。CAR(キメラ免疫受容体:Chimeric Antigen Receptor)とは、遺伝子編集技術を用いて工学的に作成される人工の受容体で、細胞表面に抗原を発現しているがん細胞と結合することで自らを活性化し、結合したがん細胞を攻撃し、死滅させることができます。当社では、本特徴を有したCAR-eNK細胞は、次世代eNK細胞として新たな治療薬になりうる重要な技術と期待し、基礎的研究を推進しております。

このように臨床試験の前段階におけるがん細胞に対する高い傷害活性等が確認されたeNK細胞を用いた治験の準備を進めると共に、次世代eNK細胞としてのCAR-eNK細胞にもがん細胞への抗がん作用等のさらなる期待を抱き研究を進めております。以上の観点から、本新株予約権の行使により調達する予定の資金につきましては、治験実施に係る開発費用ならびに次世代eNK細胞としてのCAR-eNK細胞の研究費用として充当する予定であります。なお、発行決議日付で公表される「第三者割当による新株式及び第21回新株予約権の発行に関するお知らせ」に記載の「11.最近3年間の業績及びエクイティ・ファイナンスの状況(4)最近3年間のエクイティ・ファイナンスの状況」に記載のとおり、eNK細胞を用いたパイプラインの研究開発に係る費用を調達する資金の具体的な使途として、第三者割当による第18回新株予約権、第三者割当による新株式の発行を行っており、まずはこれらで調達した資金を優先的に充当後、本新株予約権の行使により調達する予定の資金を充当する予定です。また、当社とサイセイベンチャーズは、eNK細胞を用いた治療薬の研究開発を加速させることを目的として、将来的に当社子会社を設立し、サイセイベンチャーズが運営するファンドから当該子会社に対して最大約20億円の出資を行うこと、及びサイセイベンチャーズが当該子会社の補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うこと等に関する基本合意書を締結しております。当該計画の進捗を見極めながら、当社グループのがん免疫に関する研究が効率的かつ効果的に行えるような体制の検討を進めてまいります。

社債の償還資金

第2回無担保転換社債型新株予約権付社債40億円は現時点で未転換であります。2024年7月に期日を迎えますが、現時点の転換価額と株価の状況を踏まえると転換される可能性が低いことから、本証券の払込みにより調達する資金のうち15億円を償還資金として充当予定です。なお、償還資金は現時点までに6.5億円を確保しております。

運営資金

これまで調達してきた資金とあわせて、管理部門の人件費等の運営資金として充当予定です。運営資金は年間約8億円の支出を見込んでおりますが、本証券の払込みにより調達する資金のうちの15.4億円及び本新株予約権の行使による調達資金により2027年12月までの運営資金を確保します。なお、今回の資金調達方法においては当初の見込み総額が調達できない可能性があることから、本新株予約権の行使が進捗せず十分な資金を調達できなかった場合には、追加の資金調達等を検討する可能性があります。

第2【売出要項】

該当事項なし

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

ロックアップについて

当社は、本買取契約において、本買取契約の締結日から払込日後180日目の日までの期間中、割当予定先の事前の書面による承諾を受けることなく、以下の行為を行わない旨を合意しています。

当社普通株式その他資本性証券又は当社普通株式その他資本性証券に転換若しくは交換されうる若しくは当社普通株式その他資本性証券のために行使されうる証券(以下、個別に又は総称して「ロックアップ対象証券」といいます。)の発行等を行うこと

ロックアップ対象証券の所有権又はその経済的効果を移転させるデリバティブ取引その他の取引をすること

当社普通株式その他資本性証券、又は当社普通株式その他資本性証券に転換若しくは交換され得る証券、当社普通株式その他資本性証券のために行使され得る証券、若しくは当社普通株式その他資本性証券を引き受ける権利若しくはこれら買い取る権利が付属している証券を預託受託機関に預託すること

上記 乃至 のいずれかの行為をする予定があることを公表すること

但し、本買取契約において、以下の行為が上記の制限から除かれる旨が定められています。

当社普通株式の株式分割又は無償割当てによる当社普通株式の発行

本買取契約の締結日時点で発行済みの新株予約権の行使による当社普通株式の発行又は交付

本証券の発行

当社又は当社の子会社若しくは関連会社の従業員若しくは取締役へのインセンティブとしてのロックアップ対象証券の発行又は交付(但し、インセンティブとして発行又は交付されている当社普通株式とストック・オプションの行使により交付され得る当社普通株式の数の合計が当該発行又は交付の時点の当社発行済株式総数の5%を超えない場合に限ります。)

第三者との業務提携(継続中の業務提携に限らず、新規又は潜在的な業務提携を含みます。)に関連したロックアップ対象証券の発行又は交付(製薬会社又は製薬業界におけるサービスを提供している会社により運営されるコーポレート・ベンチャー・キャピタルに対するロックアップ対象証券の発行又は交付を含みますが、純投資目的の投資家に対するロックアップ対象証券の発行又は交付は除きます。)

法令又は規則により必要とされる当社普通株式の発行又は交付

第3【第三者割当の場合の特記事項】

1【割当予定先の状況】

a. 割当予定先の概要

Maven

(1) 名称	Maven Investment Partners Ltd
(2) 本店の所在地	Level 7, 155 Bishopsgate, London, England, EC2M 3TQ
(3) 代表者の役職及び氏名	Group CEO and Head of Trading Ian Toon
(4) 資本金	£1
(5) 事業の内容	投資
(6) 主たる出資者及びその出資比率	Maven Securities Limited 100%

(注) Mavenはバイオテクノロジー業界を支援する投資家であります。同社はグローバルなバイオテクノロジー企業に1億米ドル以上の投資を行っています。

CVI

(1) 名称	CVI Investments, Inc.	
(2) 所在地	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2015年7月1日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	グループ会社である外国法人が保有しております。	
(8) 業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	Heights Capital Management, Inc.
	所在地	アメリカ合衆国、19801、デラウェア州、ウィルミントン、スイート715、1201Nオレンジストリート、ワン・コマー・センター
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	投資
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Investment Manager Martin Kobinger

(注1) 2023年7月19日現在のものであります。なお、非公開のファンドであるCVIに関する一部の情報については、当社取締役執行役CF0リチャード・キンケイドがHeights Capital Management, Inc.のAsia Pacific地域投資責任者を通じてInvestment ManagerであるMartin Kobinger氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、CVIが開示の同意を行わない理由につきましても、資本構成や資本金・出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) 世界最大級の金融コングロマリットであるSusquehanna International Groupに属する共通支配下の会社の一つであり、Susquehanna International Groupに属する会社(CVIを含む。)において100件を超えるバイオテクノロジーへの投資及び資産運用の実績を有しています。

Panview

(1) 名称	Panview Asian Equity Master Fund	
(2) 所在地	P. O. Box 309 Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(5) 組成目的	投資	
(6) 組成日	2019年7月30日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組員又はこれに類する者に関する事項	名称	Panview Capital
	所在地	NIT 2802, 28/F, THE CENTRIUM, 60 WYNDHAM STREET, CENTRAL, HONGKONG
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	事業内容又は組成目的	資金運用
	主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。
	代表者の役職・氏名	Ryan Thall, CIO

(注1) 2023年7月19日現在のものです。なお、非公開のファンドであるPanviewに関する一部の情報については、当社取締役執行役CFOリチャード・キンケイドがPanviewの業務執行組員であるPanview CapitalのCIOであるRyan Thall氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、Panviewが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成や資本金・出資金の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) Panviewはアジア企業へのファンダメンタル投資で優れたリターンの実績を築いてきたファンドであります。

Gemseki

(1) 名称	Gemseki投資事業有限責任組合	
(2) 所在地	東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー28階	
(3) 国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。	
(4) 出資額	11億円	
(5) 組成目的	ヘルスケア・ライフサイエンス関連企業への投資	
(6) 組成日	2020年8月3日	
(7) 主たる出資者及びその出資比率	開示の同意が得られていないため、記載していません。	
(8) 業務執行組合員又はこれに類する者に関する事項	名称	株式会社Gemseki
	所在地	東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー28階
	国内の主たる事務所の責任者の氏名及び連絡先	該当事項はありません。
	出資額又は資本金	12,500千円
	事業内容又は組成目的	創薬シーズの導出・導入の仲介投資(ベンチャーキャピタル)業務
	主たる出資者及びその出資比率	株式会社新日本科学 100%
	代表者の役職・氏名	代表取締役社長 浅沼 良晴

(注1) 2023年7月19日現在のものであります。非公開のファンドであるGemsekiに関する一部の情報については、当社取締役執行役CF0リチャード・キンケイドがGemsekiの業務執行組合員である株式会社Gemsekiの代表取締役社長 浅沼良晴氏に確認したものの、開示の同意が得られていないため、記載していません。また、Gemsekiが開示の同意を行わない理由につきましては、資本構成の情報は極めて守秘性の高い情報であるためと聞いております。

(注2) Gemsekiは2020年8月の組成からヘルスケア、ライフサイエンス系企業への投資を精力的に実施しており、2022年末時点で海外企業含む10件を超える投資実績を有しています。

Benjamin Ferguson

(1) 氏名	Benjamin Ferguson
(2) 住所	東京都港区
(3) 職業の内容	個人投資家

James Paradise

(1) 氏名	James Paradise
(2) 住所	イギリス ロンドン
(3) 職業の内容	個人投資家

鍵本忠尚

(1) 氏名	鍵本 忠尚
(2) 住所	東京都港区
(3) 職業の内容	会社役員

リチャード・キンケイド

(1) 氏名	リチャード・キンケイド
(2) 住所	東京都港区
(3) 職業の内容	会社役員

b. 提出者と割当予定先との間の関係

Maven

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者とMavenとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

CVI

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者とCVIとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

Panview

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者とPanviewとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

Gemseki

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者とGemsekiとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

Benjamin Ferguson

出資関係	該当事項はありません。
人事関係	該当事項はありません。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

(注) 提出者とBenjamin Fergusonとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

James Paradise

出資関係	当社の株主であります。
人事関係	当社の元取締役であります。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 提出者とJames Paradiseとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

鍵本忠尚

出資関係	当社の主要株主である筆頭株主であります。
人事関係	当社の取締役代表執行役社長CEOであります。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 提出者と鍵本忠尚との間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

リチャード・キンケイド

出資関係	当社の株主であります。
人事関係	当社の取締役執行役CF0であります。
資金関係	該当事項はありません。
技術又は取引等の関係	該当事項はありません。

（注） 提出者とリチャード・キンケイドとの間の関係の欄は、2023年7月19日現在のものです。

c. 割当予定先の選定理由

当社は、「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券（第21回新株予約権）（2）新株予約権の内容等（注）1. 本証券の発行により資金調達をしようとする理由」に記載したとおり、「5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」に記載した各資金使途に充当するための機動的かつ確実な資金調達方法について、複数検討してまいりました。そのような状況の中、当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが人的ネットワークを活用し、当社の事業内容に精通する限定された複数の機関投資家及び個人投資家にファイナンスの相談を行ったところ、2023年5月頃当社における成長投資継続のための資金調達をより具体的に検討する運びとなり、協議を行った結果中長期的な投資を保有方針として持っている点を重視して、Maven、CVI、Panview、Gemseki、Benjamin Ferguson及びJames Paradiseを割当予定先として選定し、具体的な資金調達提案を受けるに至りました。また、鍵本忠尚、リチャード・キンケイドは、当社役員として当社の置かれた事業環境及び財務状況等を最も良く理解しており、今後も引き続き当社経営を遂行し、当社の中長期的な企業価値向上に対するコミットメントを示す観点から、引受意向があったことから割当予定先として選定しました。

本資金調達のスキームについて、各割当予定先の属性を含め当社内にて協議・検討しましたが、株価に対する一時的な影響を抑制しつつ資金調達ができることや、各割当予定先は投資家として保有資産も潤沢であり、中長期的な投資を保有方針として持っている点を重視して、今般の資金調達の各割当予定先として適当であると判断しました。その結果、本資金調達のスキームを採用し、各割当予定先を決定いたしました。

d. 割り当てようとする株式の数

本株式の総数は10,879,400株です。

本新株予約権の目的である株式の総数は10,879,400株です（但し、別記「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券（第21回新株予約権）（2）新株予約権の内容等」の「新株予約権の目的となる株式の数」の欄に記載のとおり、調整されることがあります。）。

e. 株券等の保有方針

Maven

本証券について、当社とMavenとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CF0のリチャード・キンケイドが、Mavenの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、Mavenは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

CVI

本証券について、当社とCVIとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CFOのリチャード・キンケイドが、CVIの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、CVIは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

Panview

本証券について、当社とPanviewとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CFOのリチャード・キンケイドが、Panviewの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、Panviewは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

Gemseki

本証券について、当社とGemsekiとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CFOのリチャード・キンケイドが、Gemsekiの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、Gemsekiは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

Benjamin Ferguson

本証券について、当社とBenjamin Fergusonとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CFOのリチャード・キンケイドが、Benjamin Fergusonの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、Benjamin Fergusonは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

James Paradise

本証券について、当社とJames Paradiseとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。当社執行役CFOのリチャード・キンケイドが、James Paradiseの保有方針は純投資であり、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。なお、James Paradiseは、当社にとって将来の成長を加速するための資本パートナーとなると考えております。

鍵本忠尚

本証券について、当社と鍵本忠尚との間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。鍵本忠尚は今後も引き続き取締役代表執行役社長CEOとして当社の将来的な企業価値の向上に向けて経営を遂行することを確認しており、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。

リチャード・キンケイド

本証券について、当社とリチャード・キンケイドとの間で、継続保有及び預託に関する取り決めはありません。リチャード・キンケイドは今後も引き続き当社執行役CFOとして当社の将来的な企業価値の向上に向けて経営を遂行することを確認しており、中長期で保有する方針であると口頭で確認しております。

また、当社は、各割当予定先から、割当予定先が本株式に係る払込期間末日から2年以内に本株式の全部又は一部を譲渡した場合には、その内容を当社に対して書面により報告すること、当社が当該報告内容を東京証券取引所に報告すること、及び当該報告内容が公衆の縦覧に供されることに同意することにつき、それぞれ確約書を取得する予定です。

f. 払込みに要する資金等の状況

Maven

当社は、Mavenから、現時点で入手可能な直近の監査済み財務諸表(2022年6月期)を受領しており、Mavenに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金及び現金同等物を有していることを確認しております。もっとも、2022年6月期以降の財務諸表は確認ができておりません。

CVI

当社は、CVIから、現時点で入手可能な直近の監査済み財務諸表（2022年12月期）を受領しており、CVIに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金化可能な流動資産を有していることを確認しております。もっとも、2022年12月期以降の財務諸表は確認ができておりません。

Panview

当社は、Panviewから、現時点で入手可能な直近の監査済み財務諸表（2022年12月期）を受領しており、Panviewに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みのために十分な財産である現金及び現金同等物を有していることを確認しております。もっとも、2022年12月期以降の財務諸表は確認ができておりません。

Gemseki

当社は、2023年7月13日時点の預金の残高証明書を受領しており、Gemsekiに割り当てられる本証券の発行に係る払込みに十分な財産である預金を有していることを確認しております。本新株予約権の行使に係る払込資金については組合契約を締結している投資家からの追加出資により調達予定であることを口頭で確認しております。

Benjamin Ferguson

当社は、Benjamin Fergusonの2023年6月30日時点の預金明細書及び証券口座の資産残高の写しを受領し、Benjamin Fergusonに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みに十分な財産である預金を有していることを確認しております。

James Paradise

当社は、James Paradiseの2023年7月8日時点の証券口座の資産残高の写しを受領し、James Paradiseに割り当てられる本証券の発行及び本新株予約権の行使に係る払込みに十分な財産である預金を有していることを確認しております。

鍵本忠尚

当社は、鍵本忠尚と、同氏が代表取締役を務めるアキュメン株式会社との間で金銭消費貸借契約を締結する予定であり、本証券の払込みに必要となる資金の全部について、払込原資が借入金であることを確認しております。貸付を行う当該法人が払込みに必要となる資金を超える資産を保有していることを同法人名義の証券口座に係る2023年7月13日付の残高証明書を受領することにより確認しております。当該資産の売却により、当該貸付のための資金を確保する予定であること、また、新株予約権の行使に係る払込資金は金融機関からの借入等により確保する予定であることを口頭で確認しております。

リチャード・キンケイド

当社は、リチャード・キンケイドの2023年7月12日時点の預金明細書及び証券口座の資産残高の写しを受領し、リチャード・キンケイドに割り当てられる本証券の発行に係る払込みに十分な財産である預金を有していることを確認しております。本新株予約権の行使に係る払込資金については金融機関からの借入等により確保する予定であることを口頭で確認しております。

g. 割当予定先の実態

Maven

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、Mavenから、Maven、その役員及び主要株主が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Maven、その役員及び主要株主について、反社会的勢力であるか否か、並びにMaven、その役員及び主要株主が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査を依頼し、2023年7月10日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Maven、その役員若しくは主要株主が反社会的勢力である、又はMaven、その役員若しくは主要株主が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、Maven、その役員及び主要株主が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

CVI

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、CVIから、CVI及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、CVI及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びにCVI及びその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー＆リサーチに調査

を依頼し、2023年7月3日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、CVI若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はCVI若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、CVI並びにその業務執行組合員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

Panview

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、Panviewから、Panview及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Panview及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びにPanview及びその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月10日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Panview若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はPanview若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、Panview並びにその業務執行組合員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

Gemseki

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、Gemsekiから、Gemseki及びその主な出資者が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Gemseki及びその業務執行組合員について、反社会的勢力であるか否か、並びにGemseki及びその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月10日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Gemseki若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力である、又はGemseki若しくはその業務執行組合員が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、Gemseki並びにその業務執行組合員及び主な出資者が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

Benjamin Ferguson

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、Benjamin Fergusonから、Benjamin Fergusonが反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、Benjamin Fergusonについて、反社会的勢力であるか否か、並びにBenjamin Fergusonが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月11日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、Benjamin Fergusonが反社会的勢力である、又はBenjamin Fergusonが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、Benjamin Fergusonが反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

James Paradise

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、James Paradiseから、James Paradiseが反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、James Paradiseについて、反社会的勢力であるか否か、並びにJames Paradiseが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月11日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、James Paradiseが反社会的勢力である、又はJames Paradiseが反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、James Paradiseが反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

鍵本忠尚

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、鍵本忠尚から、鍵本忠尚が反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、鍵本忠尚について、反社会的勢力であるか否か、並びに鍵本忠尚が反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月11日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、鍵本忠尚が反社会的勢力である、又は鍵本忠尚が反社会的勢力と何らかの関係を有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、鍵本忠尚が反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

リチャード・キンケイド

当社は、割当予定先との間で締結する本買取契約において、リチャード・キンケイドから、リチャード・キンケイドが反社会的勢力ではなく、又は反社会的勢力と何らかの関係ない旨の表明保証を受けております。さらに、リチャード・キンケイドについて、反社会的勢力であるか否か、並びにリチャード・キンケイドが反社会的勢力と何らかの関係を有しているか否かについて、独自に専門の第三者調査機関である株式会社セキュリティー&リサーチに調査を依頼し、2023年7月11日に調査報告書を受領いたしました。当該調査報告書において、リチャー

ド・キンケイドが反社会的勢力である、又はリチャード・キンケイドが反社会的勢力と何らかの関係の有している旨の報告はありませんでした。以上により、当社は、リチャード・キンケイドが反社会的勢力と一切の関係がないと判断し、これに係る確認書を東京証券取引所に提出しております。

2【株券等の譲渡制限】

本証券には譲渡制限は付されていません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡(但し、Bank of America、J.P. Morgan及びGoldman Sachs & Co.並びにこれらの関連会社に対する譲渡を除外することとされている。)には、当社執行役員又は取締役会の承認が必要である旨が定められています。

3【発行条件に関する事項】

(1) 発行価格の算定根拠及び発行条件の合理性に関する考え方

本株式

本株式の発行価格は、発行決議日の直前営業日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格(小数第3位を四捨五入)である306.27円を基準とし、当該金額の90%に相当する金額(1円未満端数切上げ)といたしました。

発行決議日の直前営業日における売買高加重平均価格を基準として採用することとしたのは、直近の売買高加重平均価格が現時点における当社の客観的企業価値を適正に反映していると判断したためです。終値ではなく売買高加重平均価格を用いるのは、割当予定先との協議の結果、より取引実態に近い平均的な約定値段として認知されている価格を用いることで、当社株式の価値をより適切に反映した発行価格を決定することができるかと考えたためです。

また、本株式の発行価格の決定方法は日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」(2010年4月1日制定)に配慮していること、割当予定先は発行決議日から払込期間末日までの約3週間における株価下落リスクを甘受せざるを得ない立場にあること、本株式の発行によって迅速かつ確実に資金調達を行うことで中長期的な株主価値の向上が見込まれること等も総合的に勘案したうえで、上記の発行決議日の直前営業日における当社普通株式の普通取引の売買高加重平均価格に対するディスカウント率を含め、割当予定先とも十分に協議の上、本株式の発行価格を決定いたしました。

本株式の発行価格は、発行決議日の前営業日(2023年7月18日)における当社普通株式の普通取引の終値である301円に対して8.31%のディスカウント(小数点以下第3位を四捨五入。以下、株価に対するディスカウント率の数値の計算について同様に計算しております。)、発行決議日の前営業日までの直前1か月間の当社普通株式の終値単純平均値である290円に対して4.83%のディスカウント、同直前3か月間の終値単純平均値である295円に対して6.44%のディスカウント、同直前6か月間の終値単純平均値である313円に対して11.82%のディスカウントとなる金額です。

なお、当社取締役代表執行役社長CEO鍵本忠尚及び当社取締役執行役CFOリチャード・キンケイドによる本株式の引受は会社法第356条第1項第2号の利益相反取引に該当することから本株式の発行に関する両氏の利益相反に関する取締役会決議においては、両氏が取締役会決議に参加しない等当社と実質的な支配力を持つ株主との間の利益相反を回避するための措置を講じております。

また、鍵本忠尚とリチャード・キンケイドに割り当てる本株式の発行価格は、他の割当予定先と同様の発行価格といたしました。鍵本忠尚及びリチャード・キンケイドより本株式の発行につき他の割当予定先と同一の条件であれば本株式を引き受ける旨の提案があったところ、本第三者割当は大規模な第三者割当に該当するため相応の希薄化が生じる見込みであること、両氏が引き続き当社代表執行役社長CEO、執行役CFOとして業績回復・経営改善に努める意向であること及び当社の現状の経営体制に鑑みると、今後も両氏が当社代表執行役CEO、執行役CFOとして一定の株式持分を維持することが当社経営上望ましいと考えられること等を本株式の他の割当予定先とも協議の上、また、割当予定先のうち鍵本忠尚及びリチャード・キンケイドのみ発行決議日から払込期間末日までの約3週間における株価下落リスクを甘受しなければならないとする理由はない点及び他の割当予定先と同一条件とすることが迅速かつ確実な資金調達に資するという点に鑑み、本第三者割当においては、本株式の全ての割当予定先について同一の発行条件といたしました。

なお、当社監査委員会からは、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本株式の発行価格が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないという趣旨の意見を得ております。

- (ア) 本株式の発行価格は、直近の当社株式の価値を表す客観的な値である発行決議日の直前営業日における売買高加重平均価格を基準としていること
- (イ) 発行決議日の直前営業日における売買高加重平均価格に対する10%のディスカウント率も上記記載の事情に照らすと不合理であるとはいえないと評価することができること
- (ウ) 日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」にも配慮していること

本新株予約権

当社は、本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められた諸条件を考慮した本新株予約権の評価を第三者算定機関である株式会社ブルー・ス・コンサルティングに依頼しました。当該算定機関と当社及び割当予定先の間には、重要な利害関係はありません。

当該算定機関は、価格算定に使用する価格算定モデルの決定にあたって、複数の価格算定モデルとの比較及び検討を実施した上で、一定株数及び一定期間の制約の中で段階的な権利行使がなされること、並びに本新株予約権の発行要項及び割当予定先との間で締結する本買取契約に定められたその他の諸条件を相対的に適切に算定結果に反映できる価格算定モデルとして、一般的な価格算定モデルのうちモンテカルロ・シミュレーションを用いて本新株予約権の評価を実施しております。また、当該算定機関は、評価基準日現在の市場環境等を考慮し、当社の株価、ボラティリティ、当社の配当利回り、無リスク利率、当社株式の流動性等について一定の前提を置いた上で、当社の資金調達需要、当社及び割当予定先の権利行使行動に関する一定の前提条件（株価が本新株予約権の行使価額を超えている場合に割当予定先による行使請求が均等に実施されること、割当予定先が権利行使により取得した当社株式を出来高の一定割合の株数の範囲内で直ちに売却すること等を含みます。）を設定しております。当社は、当該算定機関が上記前提条件を基に算定した評価額（400円）を参考に、割当予定先との間での協議を経て、本新株予約権の1個の払込金額を当該評価額と同額である400円とし、本新株予約権の行使価額は、本株式の発行価額の123.5%に相当する金額（1円未満端数切下げ）にしました。当初、主要投資家からの提案をもとに本株式の発行価額の120%～130%の範囲にて当社と主要投資家との間で本新株予約権の行使価額に関する交渉が開始されましたが、本新株予約権の発行数、権利行使期間等もあわせて協議した結果、最終的に本株式の発行価額の123.5%（1円未満端数切下げ）とすることで合意し、他の割当予定先とも合意の上、決定しました。

本新株予約権の払込金額及び行使価額の決定にあたっては、当該算定機関が公正な評価額に影響を及ぼす可能性のある事象を前提（具体的な前提条件については上記をご参照ください。）として考慮し、新株予約権の評価額の算定手法として一般的に用いられているモンテカルロ・シミュレーションを用いて公正価値を算定していることから、当該算定機関の算定結果は合理的な公正価格であると考えられるところ、払込金額が算定結果である評価額と同額とされているため、本新株予約権の発行価額は、いずれも有利発行には該当せず、適正かつ妥当な価額であると判断いたしました。

なお、当社取締役代表執行役社長CEO鍵本忠尚及び当社取締役執行役CFOリチャード・キンケイドによる本新株予約権の引受は会社法第356条第1項第2号の利益相反取引に該当することから、本新株予約権の発行に関する両氏の利益相反に関する取締役会決議においては、両氏が取締役会決議に参加しない等当社と実質的な支配力を持つ株主との間の利益相反を回避するための措置を講じております。

本新株予約権の発行価額は上記のとおり第三者算定機関の算定による新株予約権の評価額であり、これは合理的な公正価格であると考えられることから、鍵本忠尚とリチャード・キンケイドに割り当てる本新株予約権の発行価額についても他の割当予定先と同様の発行価額であることは妥当であると判断し、また発行条件も同一としております。

なお、当社監査委員会からは、会社法上の職責に基づいて監査を行った結果、以下の各点を確認し、本新株予約権の発行条件が有利発行に該当しない旨の取締役の判断について、法令に違反する重大な事実は認められないという趣旨の意見を得ております。

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

(2) 発行数量及び株式の希薄化の規模の合理性に関する考え方

本株式の数(10,879,400株)に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数(10,879,400株)を合算した総株式数は21,758,800株(議決権数217,588個)であり、2023年6月30日現在の当社発行済株式総数63,664,200株及び議決権数636,253個を分母とする希薄化率は34.18%(議決権ベースの希薄化率は34.20%)に相当します。また、当社が2019年7月29日付で発行した第2回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「第2回無担保転換社債型新株予約権付社債」といいます。)の全てが行使された場合に交付される株式数1,968,988株(議決権19,689個)、本株式の数(10,879,400株)及び本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数(10,879,400株)の合計は23,727,788株であり、2023年6月30日現在の当社発行済株式総数63,664,200株及び議決権数636,253個を分母とする、第2回無担保転換社債型新株予約権付社債が全て行使された場合の希薄化率は37.27%(議決権ベースの希薄化率は37.29%)に相当します。

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

また、本資金調達において、本新株予約権が全て行使されたと仮定した場合に発行される総株式数に本株式の数を加えた株式数合計21,758,800株に対し、当社普通株式の過去6か月間における1日当たり平均出来高は1,301,512株であり、一定の流動性を有していることから、希薄化が株主の皆様にも与える影響を考慮してもなお、本資金調達には必要性及び相当性が認められると考えております。

なお、「6 大規模な第三者割当の必要性 (3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程」に記載のとおり、第三者割当による本証券の発行(以下「本第三者割当」という。)の希薄化率が25%以上となることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第432条に基づき、第三者委員会を設置いたしました。同委員会は本第三者割当の必要性及び相当性につき検討し、「6 大規模な第三者割当の必要性 (3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程」に記載のとおり、本第三者割当につき、必要性及び相当性が認められるとの意見を表明しております。かかる観点からも、本第三者割当による資金調達に係る株式の希薄化の規模は、市場に過度の影響を与える規模ではなく、株主価値向上の観点からも合理的であると判断いたしました。

4 【大規模な第三者割当に関する事項】

本株式の数10,879,400株に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数10,879,400株を合算した総株式数21,758,800株に係る議決権数217,588個については、当社の総議決権数636,253個(2023年6月30日現在)に占める割合が34.20%と25%以上となることから、本第三者割当は、「企業内容等の開示に関する内閣府令 第2号様式記載上の注意(23-6)」に規定する大規模な第三者割当に該当いたします。

5【第三者割当後の大株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	総議決権数 に対する所有 議決権数 の割合 (%)	割当後の所有 株式数 (株)	割当後の総 議決権数に 対する所有 議決権数の 割合(%)
鍵本 忠尚	東京都港区	28,368,000	44.59	29,092,600	34.07
Maven Investment Partners Ltd	Level 7, 155 Bishopsgate, London, England, EC2M 3TQ			12,173,800	14.26
CVI Investments, Inc.	Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands			5,600,000	6.56
株式会社ニコン	東京都港区港南二丁目15番3号	1,537,400	2.42	1,537,400	1.80
住友ファーマ株式会社	大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号	1,500,000	2.36	1,500,000	1.76
GOLDMAN, SACHS & CO. REG (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	200 WEST STREET NEW YORK, NY, USA (東京都港区六本木六丁目10番1号)	1,222,300	1.92	1,222,300	1.43
Panview Asian Equity Master Fund	P. O. Box 309 Ugland House, South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1104			1,086,800	1.27
J.P. MORGAN SECURITIES PLC FOR AND ON BEHALF OF ITS CLIENTS JPMSP RE CLIENT ASSETS-SETT ACCT (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	25 BANK STREET, CANARY WHARF LONDON E14 5JP UK (東京都新宿区新宿六丁目27番30号)	939,009	1.48	939,009	1.10
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	898,200	1.41	898,200	1.05
James Paradise	イギリス ロンドン	50,000	0.08	774,600	0.91
計		34,514,909	54.25	54,824,709	64.21

(注) 1 「所有株式数」及び「総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、2023年6月30日現在の株主名簿に基づき記載しております。

2 各割当予定先の「割当後の所有株式数」は、各割当予定先に割り当てる本株式の数及び本新株予約権の目的である株式の数をそれぞれ加えた数を記載しております。

3 「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」は、「割当後の所有株式数」に係る議決権の数を、割当前の「総議決権数に対する所有議決権数の割合」の算出に用いた総議決権数636,253個に本株式10,879,400株及び本新株予約権の目的である株式10,879,400株に係る議決権の数を加えた数で除して算出しております。

4 「総議決権数に対する所有議決権数の割合」及び「割当後の総議決権数に対する所有議決権数の割合」につきましては、小数点以下第3位を四捨五入しております。

- 5 2022年6月7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、ベイリー・ギフォード・アンド・カンパニー (Baillie Gifford & Co) 及びその共同保有者であるベイリー・ギフォード・オーバーシーズ・リミテッド (Baillie Gifford Overseas Limited) が2022年5月31日現在でそれぞれ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2023年6月30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 (株)	株券等保有割合 (%)
ベイリー・ギフォード・アンド・カンパニー (Baillie Gifford & Co)	カルトン・スクエア、1グリーンサイド・ロウ、エジンバラ EH1 3AN スコットランド	567,400	1.03
ベイリー・ギフォード・オーバーシーズ・リミテッド (Baillie Gifford Overseas Limited)	カルトン・スクエア、1グリーンサイド・ロウ、エジンバラ EH1 3AN スコットランド	72,800	0.13

- 6 2022年8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、ゴールドマン・サックス証券株式会社及びその共同保有者であるゴールドマン・サックス・インターナショナル (Goldman Sachs International) が2022年7月29日現在でそれぞれ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2023年6月30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 (株)	株券等保有割合 (%)
ゴールドマン・サックス証券株式会社	東京都港区六本木六丁目10番1号	18,500	0.03
ゴールドマン・サックス・インターナショナル (Goldman Sachs International)	Plumtree Court, 25 Shoe Lane, London EC4A 4AU, United Kingdom	258,488	0.47

- 7 2022年12月22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、野村證券株式会社及びその共同保有者であるノムラ インターナショナル ピーエルシー (Nomura International Plc) が2022年12月15日現在でそれぞれ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2023年6月30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 (株)	株券等保有割合 (%)
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目13番1号	2,304,321	3.64
ノムラ インターナショナル ピーエルシー (NOMURA INTERNATIONAL PLC)	1 Angel Lane, London EC4R 3AB, United Kingdom	112,600	0.18

- 8 2023年7月5日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities Plc)、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC) が2023年6月30日現在でそれぞれ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2023年6月30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 (株)	株券等保有割合 (%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	1,960,000	3.08
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目7番3号	10,886	0.02
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities Plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	1,201,409	1.89
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州10179 ニューヨーク市 マディソン・アベニュー383番地	104,700	0.16

6【大規模な第三者割当の必要性】

(1) 大規模な第三者割当を行うこととした理由

「第1 募集要項 4 新規発行新株予約権証券（第21回新株予約権）（2）新株予約権の内容等（注）1. 本証券の発行により資金調達をしようとする理由」に記載のとおりです。

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

上記「4 大規模な第三者割当に関する事項」に記載のとおり、本株式の数10,879,400株に本新株予約権が全て行使された場合に交付される株式数10,879,400株を合算した総株式数21,758,800株に係る議決権数217,588個については、当社の総議決権数636,253個（2023年6月30日現在）に占める割合が34.20%となり、25%以上の希薄化が生じることとなります。本第三者割当は、このような希薄化を伴いますが、当社の成長戦略の実現に向けて本第三者割当による調達資金を活用していくことが、中長期的な当社の企業価値及び株主価値の向上に資するものであるという事情を考慮すれば必要性があると判断しています。また、本第三者割当のうち新株予約権による資金調達については、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、また、本新株予約権の行使価額は本株式の発行価額の123.5%に相当する金額（1円未満端数切下げ）に固定されており、現状の株価水準よりも高い水準での行使が期待できることからすれば、本第三者割当が市場へ及ぼす影響は、ある程度抑えられるものと考えております。当社は、以上の点に加え、下記の当社及び当社の経営者から独立した者からの意見も踏まえこれらを総合的に検討した結果、今回の発行数量及びこれによる株式の希薄化の規模並びに流通市場への影響はかかる目的達成の上で、合理的であると判断いたしました。なお、当社取締役会におけるこれらの判断に対して、社外取締役から反対意見は表明されておりません。

(3) 大規模な第三者割当を行うことについての判断の過程

上記「4 大規模な第三者割当に関する事項」に記載のとおり、本第三者割当に係る議決権ベースでの希薄化率が25%以上となることから、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第432条に基づき、経営者から一定程度独立した者による当該割当の必要性及び相当性に関する意見の入手又は当該割当に係る株主総会決議等による株主の意思確認手続きのいずれかが必要となります。

当社は、本第三者割当による資金調達について、本第三者割当のうち新株予約権による資金調達については、株式の発行と異なり、直ちに株式の希薄化をもたらすものではないこと、現在の当社の財務状況及び迅速に本第三者割当による資金調達を実施する必要があることに鑑み、また、本第三者割当に係る株主総会決議による株主の意思確認の手続を経る場合には、臨時株主総会決議を経るまでにおよそ2か月程度の日数を要すること、また、臨時株主総会の開催に伴う費用についても、相応のコストを伴うことから、総合的に勘案した結果、経営者から一定程度独立した第三者委員会による本第三者割当の必要性及び相当性に関する意見を入手することといたしました。

このため、経営者から一定程度独立した者として、当社と利害関係のない社外有識者である加本亘氏（ホーガン・ロヴェルズ法律事務所）、当社の監査委員である榎井正剛氏と当社の監査委員である余語裕子氏の3名によって構成される第三者委員会（以下「本第三者委員会」といいます。）を設置し、本第三者割当の必要性及び相当性に関する客観的な意見を求め、以下の内容の意見書を2023年7月19日付で入手しております。なお、本第三者委員会の意見の概要は以下のとおりです。

意見の結論

本第三者割当について必要性及び相当性が認められるものと考えます。

結論に至った理由

必要性

発行会社の説明によれば、主に以下の4点のために資金調達が必要であるとのことです。まず、第一に、HLCM051の開発資金の調達です。すなわち発行会社は、体性幹細胞再生医薬品の開発パイプライン(開発コード:HLCM051)として、脳梗塞急性期ならびにARDSを対象とした治療薬開発を進めております。具体的には、脳梗塞急性期の治療薬開発に対しては、今後PMDAとの協議が進み、グローバル治験への参加等あらたな開発費用を要する臨床試験を実施する可能性があり、その場合の開発費を調達する必要があるとのことです。また、肺炎を原因疾患としたARDS患者を対象に、第 相試験(治験名称:ONE-BRIDGE試験)を実施し、2021年に当該試験において、有効性及び安全性について良好な結果が示され、その後、PMDAと追加試験に関する試験概要についての合意が得られて、治験開始に向けた準備を開始しております。次の臨床試験を推進するために、株式会社プロセルキュアを2023年7月中に発行会社子会社として設立予定であり、その事業費として、発行会社は、Saisei Ventures LLCとの間で、2023年7月6日に、同社が運営するファンドから株式会社プロセルキュアに対して10億円以上の出資の検討を行うこと、及び、同社が株式会社プロセルキュアの補助金を活用した資金調達等に関するサポートを行うことについて、発行会社と基本合意書を締結しております。これらの調達を通じて研究開発資金の一部を確保予定ではあるものの、発行会社としても本製品の上市に向けて開発費を調達する必要があるとのことです。具体的な金額としては、2023年8月から2027年12月までの支出をカバーするために、約10億円の資金調達が必要とのことです。そして第二に、eNK細胞及び次世代eNK細胞の研究開発資金の調達が必要とのことです。すなわち発行会社は遺伝子編集技術により特定機能を強化したNK細胞(eNK細胞 開発コード:HLCN061)を用いた独自のがん免疫療法の研究を進めており、数年来の研究の成果が現れつつあるとのことで、2023年、日本再生医療学会や米国遺伝子・細胞治療学会にて、研究結果を発表しております。さらに次世代eNK細胞としてCAR-eNK細胞の研究も進めています。発行会社は、eNK細胞の研究・開発を加速することを目的に、そのための資金の一部としてSaisei Ventures LLCと今後新たに設立する予定の発行会社子会社に対して、最大20億円の出資の検討を行うこと等に関する基本合意書を締結しております。これらの調達を通じて研究開発資金の一部を確保予定ではあるものの、eNK細胞の研究に於ける治験実施に係る開発費用ならびにCAR-eNK細胞の研究費用として2023年8月から2027年12月までに約10億円の資金を必要とするとのことです。さらに第三として、発行会社が過去に発行した社債の償還資金を確保する必要があるとのことです。具体的には発行会社が発行した第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の社債部分について2024年7月に償還期日を迎えるため、その償還資金として新たに約15億円を調達することが必要です。最後に第四として、管理部門の人件費等の運営資金が必要です。具体的には、2023年8月から2027年12月までの運営資金として32億1,500万円を調達する必要があるということです。以上の発行会社の説明を受けて、当委員会は、今回の資金調達を行わなければ、発行会社において企業価値を維持できなくなる可能性があることを認識しました。したがって、当委員会は、本件第三者割当の必要性が認められるものと考えます。

相当性

(1) 他の資金調達手段との比較

発行会社の説明によれば、発行会社は、他の資金調達手段として、以下のとおり検討したとのことです。

- (ア) 公募増資について、1株当たりの利益の希薄化も一時に発生するため株価への影響が大きくなるおそれがあることと、一般投資家の参加率が不透明であるために十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であることから、適当でないと考えたとのことです。
- (イ) 株主割当増資について、割当先である既存投資家の参加率が不透明であるため十分な額の資金を調達できるかどうか不透明であるから適当でないと判断したとのことです。
- (ウ) 転換社債型新株予約権付社債(いわゆるMSCB)について、一般的には転換により交付される株数が行使価額に応じて決定されるという構造上、転換の完了までに転換により交付される株式総数が確定せず、行使価額の下方向修正がなされた場合には潜在株式数が増加するため、株価に対する直接的な影響が大きいため適当でないと判断したとのことです。
- (エ) 行使価額修正条項付の新株予約権について、行使価額が下方修正されることも想定されるので、現状の株価水準よりも低い価格での行使がなされ、資金調達の金額が当初の予定を下回ることもありうることから適当ではないと判断したとのことです。
- (オ) コミットメント型ライツ・イシューについては国内で実施された実績が乏しく、資金調達手法としてまだ成熟が進んでいない段階にある一方で、引受手数料等のコストが増大することが予想され、適切な資金調達方法ではない可能性があります。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューは、上記の株主割当増資と同様に、割当先である既存投資家の参加率が不透明であり、十分な額の資金調達を実現できるかどうか不透明であり、今回の資金調達方法としては適当でないと判断いたしました。また、ノンコミットメント型ライツ・イシューについては、発行会社は最近2年間において経常赤字を計上しており、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第304条第1項第3号aに規定される上場基準を満たさないため、実施することができません。

(カ) 社債及び借入れによる資金調達について、財務健全性指標が低下する点で適当ではないと判断したと
のことです。

(2) 割当先について

本第三者委員会は、各割当予定先について、発行会社が調査会社(株式会社セキュリティー&リサーチ)から取得した調査報告書(2023年7月3日、10日又は11日付)を検討し、深刻な問題がないことを確認しました。さらに発行会社が各割当予定先の資産状況について調査し、本第三者割当のために十分な資金を保有していることを確認した事実を本第三者委員会は認識しております。以上を踏まえて、本第三者委員会は、割当予定先の相当性について認められると考えます。

(3) 発行条件について

本第三者委員会は、まず本新株予約権について、発行価額の相当性を検討しました。この点、発行会社によれば本新株予約権の発行価額は評価額の範囲内で定められるというので、評価額が相当であれば発行価額が相当といえるものと考えて、評価額が相当か否かを検討しました。検討手法として、株式会社ブルータス・コンサルティングが作成した評価報告書を検討し、同社の担当者に対して質疑応答を実施しました。この結果、本第三者委員会は、本新株予約権の評価額の相当性について問題を見出しておりません。次に本株式について、発行価額の相当性を検討しました。この点、発行会社によれば本株式の発行価額は以下の点が考慮されつつ確定されるということであり、その限りでは発行価額も相当であると考えております。

(ア) 本株式の発行価額は、直近の当社株式の価値を表す客観的な値である発行決議日の直前営業日における売買高加重平均価格を基準としていること。

(イ) 発行決議日の直前営業日における売買高加重平均価格に対する10%のディスカウント率について不合理ではないと評価していること。

(ウ) 日本証券業協会「第三者割当増資の取扱いに関する指針」にも配慮していること。

更に、本第三者委員会は、発行価額以外の発行条件についても相当性を検討するべく、発行会社と各割当予定先との間の契約書(「Securities Purchase Agreement」)のドラフトを検討し、その契約交渉過程において弁護士が発行会社の代理人として十分に関与していることも確認しました。したがって、本第三者委員会は、発行価額以外のその他の発行条件についても相当であると考えます。

(4) 希薄化について

発行会社の説明によれば、本第三者割当によって発行会社の株主は希薄化という不利益を被るものの、本第三者割当で調達した資金により発行会社の企業価値が損なわれることを阻止できる点で、発行会社の株主は希薄化を上回るメリットを享受することになるということです。この点、発行会社において、その有力なパイプラインを開発することや既存の社債を償還することのために資金調達を必要とする状況にかんがみれば、本第三者割当を実行しなければ発行会社のビジネスが極めて困難な状況に陥る可能性があると思われ、本第三者委員会としては、発行会社の説明に合理性を見出し、本第三者割当についてこの観点からも相当性が認められるものと考えます。

上記意見書を参考に討議・検討した結果、当社は、2023年7月19日開催の取締役会において、本第三者割当を行うことを決議いたしました。

() 当社と加本亘氏(ホーガン・ロヴェルズ法律事務所)の間には顧問契約を含め、一切取引をした事実はなく、独立性は確保されています。

7【株式併合等の予定の有無及び内容】

該当事項なし

8【その他参考になる事項】

該当事項なし

第4【その他の記載事項】

該当事項なし

第二部【公開買付け又は株式交付に関する情報】

第1【公開買付け又は株式交付の概要】

該当事項なし

第2【統合財務情報】

該当事項なし

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

該当事項なし

第三部【参照情報】

第1【参照書類】

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

1【有価証券報告書及びその添付書類】

事業年度 第12期（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）2023年3月29日関東財務局長に提出

2【四半期報告書又は半期報告書】

事業年度 第13期第1四半期（自 2023年1月1日 至 2023年3月31日）2023年5月12日関東財務局長に提出

3【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本届出書提出日（2023年7月19日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2の規定に基づく臨時報告書を2023年4月20日に関東財務局長に提出

4【臨時報告書】

1の有価証券報告書提出後、本有価証券届出書提出日（2023年7月19日）までに、金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第19号の規定に基づく臨時報告書を2023年5月12日に関東財務局長に提出

5【訂正報告書】

訂正報告書（上記3の臨時報告書の訂正報告書）を2023年5月8日に関東財務局長に提出

第2【参照書類の補完情報】

上記に掲げた参照書類としての有価証券報告書及び四半期報告書(以下「有価証券報告書等」といいます。)に記載された「事業等のリスク」について、当該有価証券報告書等の提出日以後本届出書提出日(2023年7月19日)までの間において変更が生じており、当該変更については_____ ̄で示しております。

なお、当該有価証券報告書等には将来に関する事項が記載されていますが、以下の「事業等のリスク」に記載の事項を除き、当該事項は本有価証券届出書提出日(2023年7月19日)現在において変更の必要はなく、また新たに記載すべき将来に関する事項もないと判断しております。

なお、2022年2月下旬からのロシア・ウクライナ情勢による当社事業への影響は、現時点ではございません。

[事業等のリスク]

(中略)

(1) 体性幹細胞/iPSC再生医薬品分野のリスク

(中略)

特定の提携先への依存について

当社は、HLCR011の開発に関して、住友ファーマとの間で共同開発契約、実施許諾契約及び合弁契約を締結し、これらの契約を前提に国内におけるRPE細胞製品の開発計画を立てております。また、HLCM051に関しては、アサシス社との細胞治療医薬品の開発・製造・販売に関し国内での独占的なライセンス契約に基づき治験を実施しており、当社グループは、HLCM051の開発を進めるにあたり、アサシス社との提携関係を強化して協力体制を築くことを目的として、同社の株式を2023年3月末現在107百万円保有しております。また、アサシス社とのライセンス契約に伴うライセンス料を無形固定資産として資産の部に2023年3月末現在3,930百万円計上しております。HLCM051の商用製造に関しては、医薬品製造受託機関(CMO)に対して当社から製造委託を行う予定です。今後、アサシス社の財政状態が著しく悪化した場合やCMOの製造・供給体制になんらかの支障が生じた場合、HLCM051の開発又は販売計画が大幅に遅れる、あるいは継続が困難となる可能性があり、その場合には上記無形固定資産に計上しているライセンス料に関して減損損失を計上する可能性があります。

さらに、これらの契約は、相手先企業の経営方針の変更等の当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性が全くないとはいえません。これらの契約が終了した場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、アサシス社は、2023年6月26日現在NASDAQと上場維持に関する協議を継続して実施していることを公表しており、同社の株式は、今後上場廃止となる可能性があります。当社は、現時点において、アサシス社との契約によりHLCM051に関して国内における当該開発・製造・販売を行うためのすべての権利を有しており、アサシス社が上場廃止により市場からの資金調達困難となり、財務状態が著しく悪化した場合においても、当社が有するこれらの権利が影響を受けるものではないことから、アサシス社に依存するリスクを限定的とし、当該事業を推進できるものと考えております。

(中略)

(4) その他の事業リスク

(中略)

継続企業の前提に関するリスク

第13期第2四半期末現在において、当社は現金及び預金を約6,500百万円有しておりますが、2024年7月29日に第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還期限があることから、今後資金繰りに懸念が生じる可能性があります。第13期第2四半期に係る決算発表時点において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在していると当社グループとして判断する可能性があります。しかしながら、そのような場合においても、2022年下期より事業体制の適正化に向けた経営資源の再配分、固定費削減を中心とした合理化施策を継続して実施していること、資金調達計画の実行により、継続企業の前提に関する不確実性は生じないものと現時点では考えております。

(後略)

第3【参照書類を縦覧に供している場所】

株式会社ヘリオス 本店
(東京都千代田区有楽町一丁目1番2号)
株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第四部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項なし

第五部【特別情報】

第1【保証会社及び連動子会社の最近の財務諸表又は財務書類】

該当事項なし